

2016年 3月 28日

2016年3月 公益財団法人結核予防会複十字病院
治験審査委員会
会議の記録の概要

日時：2016年3月28日(月)16:00～16:30

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：吉山、外山、近藤、樋口、桑原、後閑、佐々木

欠席者：武田、吉田、出井、鈴木

オブザーバー出席者：小林CRC

クリニカルサポート伊藤CRC（文責）、水野CRC

複十字病院治験事務局 竜崎

審議において治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決には加わっておりません。

議題1. 前回の議事録及び議事録の概要

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2016年2月の当委員会の議事録及び議事録の概要

・記録内容が確認された。

審査結果：承認

議題2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による

プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルの
ランダム化比較第Ⅲ相試験

報告事項：治験の終了

・実施された概要が確認され、終了が報告された。

議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による

特発性肺腺維症患者を対象としたBIBF1120 を長期経口投与したときの
安全性を検討する非盲検延長第Ⅲ相試験

報告事項：治験の終了

・実施された概要が確認され、終了が報告された。

議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

多剤耐性結核（MDR-TB）による肺結核症を有する日本人患者を対象とした
TMC207 の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための非盲検試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・個々の症例が説明されたが、審議採決時、治験分担医師以外の議決権のある医師が欠席のため、4月IRBにて再審議となった。

治験の変更に関する報告

- ・治験実施体制変更、覚書変更について説明されたが、審議採決時、治験分担医師以外の議決権のある医師が欠席のため、4月IRBにて再審議となった。

審査結果：審議採決時医師欠席の為、再審議

議題 5. クインタイルズトランスナショナルジャパン株式会社の依頼による

進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：治験の変更に関する報告

- ・治験実施体制変更、治験概要書補遺・アバスチン添付文書の変更であり治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題6. EPSインターナショナル株式会社の依頼によるMycobacterium avium complexに

よる難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、多施設、非盲検試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・個々の症例が説明されたが、審議採決時、治験分担医師以外の議決権のある医師が欠席のため、4月IRBにて再審議となった。

重篤な有害事象に関する報告

- ・事象について説明されたが、審議採決時、治験分担医師以外の議決権のある医師が欠席のため、4月IRBにて再審議となった。

審査結果：審議採決時医師欠席の為、再審議

議題 7. サノフィ株式会社の依頼によるランタス XR 注ソロスター使用成績調査

審査事項：使用成績調査の新規開始の審査

審査内容：使用成績調査の実施

異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 8. 治験に係わる標準業務手順書について

報告事項：治験に係わる標準業務手順書一部改訂の報告

- ・改訂箇所の説明、報告をされた。

以上