2016年 4月 25日

2016年4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4月25日(月)16:30～16:45
場所：会議棟　2階　中会議室
出席者：吉山、外山、近藤、樋口、武田、吉田、出井、桑原、後閑、鈴木
欠席者：佐々木
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3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. 小野薬品工業の依頼による ONO－7643　第Ⅱ相試験　（ONO-7643-04）
審査事項：治験継続の妥当性の審査
審査内容：継続審査
・治験の実施状況について説明され、問題なく治験継続は承認された。
審査結果：承認

議題 3. 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
・個々の症例が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。
治験の変更に関する報告
・CRC追加、覚書の変更であり、治験継続は承認された。
審査結果：承認

議題4.　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

・個々の症例が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

重篤な有害事象に関する報告

・個々の重篤な有害事象の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験の変更に関する報告

・Protocol clarification memoの追加であり、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 5.　ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠特定使用成績調査

報告事項：特定使用成績調査の終了

・報告内容が確認され、特に意見はなかった。

以上