

2016年 5月 23日

2016年5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5月23日(月)16:30～17:00

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：吉山、外山、近藤、樋口、武田、中川、出井、桑原、後閑、鈴木、佐々木

欠席者：なし

オブザーバー出席者：クリニカルサポート伊藤CRC（文責）

複十字病院治験事務局 竜崎

欠席者：小林CRC、水野CRC

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4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：治験の変更に関する報告

・治験の実施体制の変更であり、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

・治験実施体制の変更、症例追加、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. 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：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。

審査結果：承認

議題5. 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

- ・治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、Protocol clarification memoの追加について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

以上