

2016年 6月 27日

2016年6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 6月27日(月)16:30～17:15

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：吉山、近藤、中川、出井、桑原、後閑、佐々木

欠席者：外山、樋口、武田、鈴木

オブザーバー出席者：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

欠席者：小林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5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. 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であり、治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 3. 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。

治験の変更に関する報告

- ・ 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂について検討され、特に問題となる意見はなく、治験継続は承認された。

審査結果：承認

報告事項：迅速審査（症例追加）について

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。

審査結果：承認

議題 5. 杏林製薬株式会社の依頼によるフルティフォーム特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

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。

議題 6. MSD 株式会社の依頼によるマリゼブ錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

審査事項：特定使用成績調査の新規開始の審査

審査内容：特定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 7. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるオプジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]

審査事項：調査実施計画の変更

審査内容：代表者変更、分担医師変更、実施要項変更

異議なく承認された

審査結果：承認

議題 8. 和光純薬工業株式会社の依頼による遺伝子増幅法による結核菌および非結核性抗酸菌同定検査システムの臨床研究

審査事項：臨床研究の実施計画の変更

審査内容：契約期間延長、プロトコル変更

審查結果：承認

以上