

2016年 9月 26日

2016年9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 9月26日(月)16:30～17:00

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：吉山、外山、樋口、近藤、武田、中川、出井、後閑、桑原、佐々木、鈴木

欠席者：該当者なし

オブザーバー出席者：小林CRC、クリニカルサポート水野CRC（文責）

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8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

・治験実施体制と費用の変更であり、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

・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

- ・年次報告と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
- ・治験分担医師変更、治験実施計画書別添の変更について検討され、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. 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）の多施設共同、安全性延長、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

- ・年次報告と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、治験実施計画書別添の変更について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題6. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたpro - NETU 臨床第II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

- ・治験実施計画書別紙一覧変更について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題7. 一般社団法人 日本血液製剤機構による献血ヴェノグロブリンIH5 %静注（多発性筋炎・皮膚筋炎）特定使用成績調査

報告事項：使用成績調査の終了

- ・実施された概要が確認され、終了が報告された。

議題 8. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるオフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）

審査事項：調査実施計画の変更

審査内容：分担医師変更

・異議なく承認された。

審査結果：承認

議題 9. ファイザー株式会社によるザーコリカプセル特定使用成績調査

報告事項：使用成績調査の終了

・実施された概要が確認され、終了が報告された。

議題 10. トーアエイヨー株式会社によるビソノテープ 4 mg、ビソノテープ 8 mg、使用成績調査

審査事項：調査実施計画の変更

審査内容：期間延長

・異議なく承認された。

審査結果：承認

以上