

2018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：2018年6月25日(月)16:30～16:50

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、外山、武田、山名、東郷、桑原、梶川、房野、佐々木、近藤、樋口

欠席者：鈴木

オブザーバー出席者：小林CRC、クリニカルサポート秋場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：2018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. 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 3. 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 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

- ・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 6. テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：新規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. 献血ベニロンー I 使用成績調査 (チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)

報告事項：製造販売後調査の終了

報告内容：製造販売後調査結果の概要

- ・特に意見はなかった。

議題 8. キイトルーダ点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌)

審査事項：調査の継続の適否

審査内容：調査協力者の追加

- ・異議なく承認された。

審査結果：承認

以上