

2018年7月23日

2018年7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7月23日(月)16:40～16:55

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、外山、武田、山名、桑原、梶川、房野、佐々木、近藤、樋口、鈴木

欠席者：東郷

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6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：安全性情報に関する報告

・措置報告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

・治験実施計画書別冊および治験実施期間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 3. IQVIA サービスーズ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

・個々の症例および年次報告について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験実施状況に関する報告

・治験の実施状況について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

報告事項：開発の中止に関する報告

- ・治験薬開発中止の内容が報告され、特に意見はなかった。

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：重篤な有害事象報告

- ・重篤な有害事象の内容が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

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。

治験実施状況に関する報告

- ・治験の実施状況について検討され、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. 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：調査に関する変更および調査の継続の適否

審査内容：実施要綱、契約書等の変更

- ・異議なく承認された。

審査結果：承認

**議題 7. タグリッソ錠使用成績調査（全例調査）**

報告事項：使用成績調査の終了

報告内容：使用成績調査結果の概要

- ・特に意見はなかった。

**議題 8. キイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査**

報告事項：副作用・感染症調査の終了

報告内容：副作用・感染症調査結果の概要  
・特に意見はなかった。

**議題 9. オプジーボ点滴静注 20mg・100mg 副作用・感染症詳細調査**

審査事項：調査に関する変更および調査の継続の適否

審査内容：調査期間の延長

・異議なく承認された。

審査結果：承認

以上