

2018年11月26日

2018年11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11月26日(月)16:30～16:45

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、東郷、武田、山名、桑原、梶川、房野、佐々木、近藤、樋口

欠席者：外山、鈴木、梶川

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）

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10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：治験に関する変更の報告

・治験薬概要書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 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。

治験に関する変更の報告

・治験実施計画書の追加事項別紙について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 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：安全性情報に関する報告

・個々の症例について検討され、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. イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 特定使用成績調査**

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：製造販売後調査の方法・内容

・特に意見はなかった。

審査結果：承認

**議題 7. 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：調査に関する変更および調査の継続の適否

審査内容：登録期間の短縮に伴う契約期間の変更

・特に意見はなかった。

審査結果：承認

**議題 8. ゾレア皮下注用 特定使用成績調査**

報告事項：製造販売後調査終了報告

報告内容：製造販売後調査終了に伴う調査結果の概要

・特に意見はなかった。

**議題 9. オプジーゴ特定使用成績調査（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）**

報告事項：製造販売後調査終了報告

報告内容：製造販売後調査終了に伴う調査結果の概要

・特に意見はなかった。

**議題 10. ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4g 使用成績調査**

報告事項：製造販売後調査終了報告

報告内容：製造販売後調査終了に伴う調査結果の概要

- ・特に意見はなかった。

以上