

2019年1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：2019年1月28日(月)16:37～16:55

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、東郷、武田、山名、外山、桑原、梶川、房野、佐々木、鈴木、近藤、樋口

欠席者：なし

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）、ノイエス武内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：2018年12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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・治験責任医師より当該治験の概要が説明され、異議なく新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 3. 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：治験実施状況の報告

- ・治験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 4. 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。

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 6. 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 7. その他 (報告事項)

- ① 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

報告事項：治験薬概要書日本語版 (第 11 版)

報告内容：治験薬概要書の日本語版が提供された旨、報告がなされた。

- ② 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

報告事項：治験終了報告

報告内容：当施設での治験実施内容・結果について報告がなされた。

- 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

報告事項：治験終了報告

報告内容：当施設での治験実施内容・結果について報告がなされた。

以上