

2019年3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3月25日(月)16:30～16:43

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、東郷、外山、桑原、梶川、房野、佐々木、鈴木、近藤、樋口

欠席者：武田、山名

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：2019年2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

・個別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。

審査結果：承認

議題 3. 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（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU 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

・年次報告の内容について検討され、特に問題なく治験継続が承認された。

審査結果：承認

議題 4. トレリーフ一般使用成績調査（レビー小体型認知症に伴うパーキンソンズム）

審査事項：新規調査の開始

審査内容：新規調査の内容について検討され、特に問題なく承認された。

審査結果：承認

議題 5. 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：治験終了報告

報告内容：当院にて実施された本治験の内容について概要が報告され、特に意見はなかった。

議題 6. 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

報告事項：治験終了報告

報告内容：当院にて実施された本治験の内容について概要が報告され、特に意見はなかった。

以上