

2019年5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5月27日(月)16:35～16:45

場所：会議棟 2階 中会議室

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

欠席者：なし

オブザーバー出席者：小林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4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

- ・個別症例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

- ・治験分担医師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. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 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

- ・研究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。
- ・個別症例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 4. 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

- ・個別症例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 5. タフィンラー®カプセル 50mg, 75mg メキニスト®錠 0.5mg, 2mg 特定使用成績調査**

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

以上