

【平成 24 年12月 姫路医療センター治験審査委員会 会議記録の概要】

日 時：平成 24 年 12 月 6 日（木）16 時 45 分～17 時 45 分

場 所：第一会議室

出席者 院内委員：望月副院長 中原診療部長 和田診療部長
畑尾内科医長 池田事務部長 小林薬剤科長
三井看護部長 藤田企画課長 渡邊検査技師長 西岡業務班長
院外委員：安平和彦 吉崎暢洋

1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否(①)、変更に関する適否(②)について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った（海外報告 35 件、国内報告 4 件）
②分担医師の職名の変更について審議を行った。

【審査結果】①承認する
②承認する

2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相フォローアップ試験の安全性情報に関する継続の適否(①)、変更に関する適否(②)について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った（海外報告 35 件、国内報告 4 件）
②分担医師の職名の変更について審議を行った。

【審査結果】①承認する
②承認する

3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679 +BI1744 の第Ⅲ相試験の重篤な有害事象に関する適否(①)、安全性情報に関する継続の適否(②)、変更に関する適否(③)、継続審査の適否(④)について

【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。
②安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った（海外報告 48 件、定期報告、治験薬研究報告調査報告書）

- ③実施計画書、同意説明文書・参加同意書、治験参加カード、治験薬概要書の変更と分担医師の職名の変更について審議を行った。
- ④1回/年の継続審査を行った

【審査結果】①承認する
②承認する
③承認する
④承認する

- 4.杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相試験の重篤な有害事象に関する適否(①)、安全性情報に関する継続の適否(②)、変更に関する適否(③)終了報告(④)について

【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った
②安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った(海外報告45件、定期報告)
③分担医師の職名変更について
④治験終了の報告を行った。

【審査結果】①承認する
②承認する
③承認する
④承認する

- 5.日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象にBIBF1120を長期間経口投与したときの第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否(①)、変更に関する適否(②)について

【審査内容】①安全性情報に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った(海外報告35件、国内報告4件)
②治験実施計画書の変更について審議を行った。

【審査結果】①承認する
②承認する

以上