【平成26年4月 姫路医療センター受託研究(治験等)審査委員会 会議記録の概要】

日 時: 平成 26 年 4 月 10 日 (木) 16 時 45 分~17 時 30 分

場 所:第二会議室

出席者 院内委員:和田副院長 田中薬剤科長 田邊事務部長 荒木看護部長

中原内科系診療部長 畑尾内科医長 岡本リウマチ科医長 大澤企画課長

佐野臨床検査技師長

院外委員:安平和彦

欠席者 院内委員:大田黒業務班長

院外委員:石田裕敏

【治験】

1. 杏林製薬の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験(第Ⅲ相) の安全性情報に関する継続の適否(①)と変更に関する適否(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22件、国内報告2件、定期報告)

②治験分担医師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. 塩野義製薬株式会社依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験の安全性情報に関する継続の適否(①)と 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(年次報告)

②治験分担医師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. 塩野義製薬株式会社依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相継続投与試験の安全性情報に関する継続の適否(①)と変更に関する 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(年次報告)

②治験分担医師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

4. 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 相非盲検フォローアップ試験の重篤な有害事象に関する継続の適否 (①)と安全性情報に関する継続の適否(②)、変更に関する適否(③)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16件、国内報告2件、定期報告)

③治験薬概要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
- ③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)と変更に関する適否(②)についてについて

【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16件、国内報告2件、定期報告)

②治験薬概要書と治験分担医師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

6. アストラゼネカ株式会社の依頼による IPF 患者を対象とした CAT-354 の第Ⅱ相多施設共同 二重盲検試験の変更に関する適否について

【審査内容】治験実施計画書の変更について審議を行った

【審査結果】承認する

【調査研究・製造販売後調査】

1. アーゼラ®点滴静注液使用成績調査の実施の適否について

【審査内容】実施要綱等を基に調査実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

2. フルティフォーム®使用成績調査の実施の適否について

【審査内容】実施要綱等を基に調査実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

3. プロリード型眼内レンズテクニスオプティブルーiTec 挿入時の機能性評価多施設共同試験実施の適否について

【審査内容】実施計画書等を基に試験実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

4. SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査の実施の適否について

【審査内容】実施要綱等を基に調査実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

以上