

【平成 26 年 12 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 12 月 18 日（木）16 時 45 分～17 時 45 分

場 所：第二会議室

出席者 院内委員：和田副院長 中原統括診療部長 田中薬剤科長 田邊事務部長 荒木看護部長
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
吉野副薬剤科長

院外委員：安平和彦

欠席者 院内委員：加藤業務班長

院外委員：石田裕敏

【治験】

1. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験の実施について
【審査内容】実施計画書を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った
【審査結果】修正の上承認（同意説明文書の一部文言を修正）
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について
【審査内容】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 6 件）
【審査結果】承認する
3. 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重篤な有害事象に関する継続の適否(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)、継続実施の適否(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（治験安全性最新報告概要）
③治験実施計画書の変更について審議を行った
④治験実施状況報告書に基づき 1 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. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015 第Ⅲ相試験①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 6 件、国内報告 1 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

5. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象としたASP015 第Ⅲ相試験②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6件、国内報告1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
 6. 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)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2件)
【審査結果】①承認する
②承認する
 7. 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について
【審査内容】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2件)
【審査結果】承認する
- 【調査研究・製造販売後調査】(報告)**
8. ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査
【報告内容】新規契約
 9. アドセトリス点滴静注特定使用成績調査(全例調査)
【報告内容】変更申請
 10. ザーコリカプセル特定使用成績調査
【報告内容】変更申請

以上