

【平成 27 年 5 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 27 年 5 月 14 日（木）17 時 00 分～17 時 30 分

場 所：第三会議室

出席者 院内委員：佐藤臨床研究部長 中原統括診療部長 寺坂事務部長 田中薬剤部長
荒木看護部長 畑尾内科医長 岡本リウマチ科医長 江口企画課長
佐野臨床検査技師長 吉野副薬剤部長 加藤業務班長

院外委員：福山好典

欠席者 院外委員：安平和彦

【治験】

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

【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治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書等の変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する
②承認する

2. 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 4 件）

【審査結果】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 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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（措置報告）

【審査結果】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関する審議を行った

【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1件、国内報告1件）

②治験実施計画書の変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

6. 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189件、国内報告8件）

②治験実施計画書の変更に関する審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

【治験】〈報告〉

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相二重盲検並行群間比較試験

【報告内容】終了報告

【調査研究・製造販売後調査】

8. シンフラップシステム及ニューロシステム臨床評価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

9. トレボ プロ クロットリトリバ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

【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉

10. StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

【報告内容】終了報告

11. タシグナ 200mg カプセル特別調査

【報告内容】終了報告

12. アゾルガ配合懸濁性点眼液 特定使用成績調査

【報告内容】変更申請

以上