

【平成21年4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 21 年 4 月 9 日（木）16 時 45 分～17 時 40 分

場 所：第一会議室

出席者 院内委員：望月副院長 中原呼吸器科医長 原事務部長 中森企画課長
芦田看護部長 仲野薬剤科長 政道副薬剤科長 大西業務班長
院外委員：安平和彦 吉崎暢洋

1. 第一三共株式会社の依頼による市中肺炎を対象とした DR3355 注射剤（レボフロキサシン）の第Ⅲ相試験の安全性報告に関する適否（①）と終了報告（②）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告を行った（国内報告 1 件、海外報告 25 件）
②終了報告を行った

【審査結果】①承認する
②承認する

2. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による特発性肺線維症を対象としたボセンタンの第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 39 件）
②分担医師、治験協力者に関する変更及び同意説明文書、治験参加カードの改訂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. バイエル薬品株式会社依頼による中枢神経系の造影 MRI 検査適用となる患者を対象とした Gadobutrol 1.0mmol/ml 第Ⅲ相試験の安全性情報等に関する継続の可否（①）と変更に関する適否（②）と逸脱報告（③）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 7 件）
②日本の治験管理組織に関する変更について審議を行った
③緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について報告を行った

【審査結果】①承認する
②承認する
③承認する

4. 萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 第Ⅲ相試験の安全性情報等に関する継続の可否（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 37 件）

②分担医師、治験協力者に関する変更及び実施計画書、実施体制の変更と同意説明文書の改訂、契約症例数の追加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. 小野薬品工業株式会社の依頼による市中肺炎による急性呼吸不全を対象とした ONO-5046 第Ⅱ相試験の安全性情報等に関する継続の可否について

【審査内容】安全性情報に関する報告について審議を行った（国内報告 1 件）

【審査結果】承認する

6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024PR (tapentadolPR) 第Ⅱ相試験の重篤な有害事象に関する継続の可否 (①)、安全性情報等に関する継続の可否 (②) と変更に関する適否 (③) について

【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告について審議を行った

②安全性情報に関する報告について審議を行った
(国内報告 7 件、海外報告 3 件)

③実施計画書の変更と治験協力者に関する変更及び同意説明文書の改訂について審議を行った

【審査結果】①承認する。なお、「安全性に問題あり」ということで、今後の症例登録は行わず、次回 IRB で終了報告を出すこととなった。

②承認する

③承認する

7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会による COPD を対象とした BI 1744 CL の第Ⅱ相試験の変更に関する適否について

【審査内容】分担医師、治験協力者に関する変更と同意説明文書の改訂について審議を行った

【審査結果】承認する

8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験の安全性情報等に関する継続の可否 (①)、変更に関する適否について (②)

【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（国内報告 1 件）

②実施計画書の変更、治験薬概要書の改訂及び治験協力者に関する変更と同意説明文書の改訂について審議を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

9. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による治験実施計画書
AC-052-321/BUILD3 を終了した特発性肺線維症患者を対象としたボセンタンのオープンラベル延長第Ⅲ相試験の安全性情報等に関する継続の可否（①）と変更に関する適否について

【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 74 件）

②分担医師、治験協力者に関する変更及び同意説明文書、治験参加カードの改訂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