

【平成21年6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 6 月 4 日（木）16 時 40 分～17 時 10 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 和田外科医長 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. 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 29 件）

②治験依頼者の実施体制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. 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適否（①）、変更に関する適否（②）と継続審査（③）について

【審査内容】①安全性情報に関する報告を行った（海外報告 4 件）

②概要書の変更と契約期間の延長について審議を行った

③治験継続の適否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

3. 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 4 件）

②実施計画書の変更、実施医療機関の変更及び安全性情報に伴う概要書の変更と、分担医師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

4. 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相試験の変更に関する適否（①）と終了報告（②）について

【審査内容】①治験実施体制の変更について審議を行った

②終了報告を行った

- 【審査結果】①承認する
②承認する

5. 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ついて審議を行った
(国内報告 6 件、海外報告 1 件)
②実施計画書の記載内容の変更とその別紙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. 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】分担医師の追加と実施体制の変更について審議を行った
【審査結果】承認する

7. 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) と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 (国内追加報告 1 件)
②分担医師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

8. 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 29 件)
②治験依頼者の実施体制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