

【平成21年8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 8 月 6 日（木）16 時 50 分～17 時 20 分

場 所：第一会議室

出席者 院内委員：望月副院長 原事務部長 和田外科医長 仲野薬剤科長
芦田看護部長 中森企画課長 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 41 件）

②治験薬概要書、同意説明文書、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

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）、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（海外報告 7 件）

②終了報告を行った

【審査結果】①承認する

②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）、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 19 件）

②治験実施計画書の別紙の変更について審議を行った

③治験実施状況報告書に基づき継続審査を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

③承認する

4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024PR 第Ⅱ相試験の安全性情報等に関する継続の可否（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について審議を行った

(国内報告 3 件、海外報告 3 件)

②終了報告を行った

【審査結果】①承認する。

②承認する

5. 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 4 件)

②治験実施計画書の変更及び、期間延長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 41 件)

②治験薬概要書、同意説明文書、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

以上