

## 【平成21年12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12月3日（木）16時45分～18時00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 中原呼吸器科医長 和田外科医長 畑尾内科医長  
仲野薬剤科長 芦田看護部長 中森企画課長 大西業務班長

院外委員：安平和彦 吉崎暢洋

1. アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象とした YM177 第Ⅲ相試験の実施について

【審査内容】 治験実施計画書、概要書等からこれまでに得られている非臨床、臨床試験の結果に基づき、当院での治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（同意説明文書の修正）

2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能大腸癌に対する FOLFOX+BV と SOX+BV とのランダム化比較第Ⅲ相試験の実施について

【審査内容】 実施計画書を基に、試験デザインなど海外での現状も含め、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（同意説明文書の修正）

3. 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）、変更に関する適否（②）、継続審査（③）、迅速審査結果の報告について

【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 25 件）

②同意説明文書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

【迅速審査結果報告】 期間延長及び期間延長に伴う契約金額の変更について報告  
（平成21年10月26日実施：承認）

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 18 件,6ヶ月集積 18 件,研究報告）

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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による 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)、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 4 件)  
②治験実施計画書及び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

6. 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 相臨床試験の変更に関する適否 (①) と継続審査 (②) について

【審査内容】 ①契約書の変更 (医師の職名変更のため) について審議を行った  
②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

7. 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に関する継続の適否 (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 25 件)  
②同意説明文書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

以上