

【平成 22 年 2 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 22 年 2 月 4 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 畑尾内科医長 岡本内科医長
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. 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重症喘息を対象とした Ba679BR の第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. 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）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 11 件）

②実施計画書と症例報告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

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 12 件）

【審査結果】 承認する

4. 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）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 5 件、定期報告 4 件（海外報告））

②治験薬概要書と実施計画書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

5. 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について

【審査内容】実施計画書別紙の変更について審議を行った

【審査結果】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 11 件）

【審査結果】承認する

7. 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 10 件）

【審査結果】承認する

以上