

【平成22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 22 年 6 月 3 日（木）16 時 50 分～17 時 40 分

場 所：第一会議室

出席者 院内委員：望月副院長 和田外科医長 畑尾内科医長 岡本内科医長

小林薬剤科長 藤田企画課長 政道副薬剤科長

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による特発性肺線維症患者を対象とした第Ⅱ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、郡漸増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】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相試験の重篤な有害事象に関する報告（①）及び安全性情報に関する報告（②）について

【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告を行った

②安全性情報に関する報告を行った（海外報告 19 例）

【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相試験の重篤な有害事象に関する継続の適否（①）及び変更に関する適否（②）について

【審査内容】①重篤な有害事象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

②実施計画書及び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

4. 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報告について

【審査内容】安全性情報に関する報告を行った（海外報告 19 例）

【審査結果】承認する

5. 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 (①) と迅速審査の報告 (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 9 件、定期報告 233 例)
②迅速審査(分担医師変更)についての報告を行った

【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相試験の安全性情報に関する継続の適否 (①) 及び変更に関する適否 (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 例、定期報告(海外))
②分担医師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