

【平成 22 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 22 年 8 月 5 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 和田外科医長 畑尾内科医長 岡本内科医長 清家看護部長
藤田企画課長 政道副薬剤科長 西村業務班長

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報告（①）及び終了報告について

【審査内容】①安全性情報に関する報告を行った（海外報告 11 件、定期報告）

②治験終了報告を行った

【審査結果】①承認する

②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（①）及び終了報告について

【審査内容】①安全性情報に関する報告を行った（海外報告 11 件、定期報告）

②治験終了報告を行った

【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相試験の重篤な有害事象に関する継続の適否（①）、安全性情報に関する報告（②）及び継続審査（③）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 7 件,措置報告 1 件,研究報告 1 件）

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. 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）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 31 件）

②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. 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 16 例)
②治験薬概要書、同意説明文書等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社による特発性肺線維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、郡漸増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 29 件、国内報告 1 件)
②治験実施計画書別紙、同意説明文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
7. 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
②治験実施計画書、同意説明文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
8. ファイザー株式会社依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした PREGABARIN(C1-1008) の第Ⅲ相試験に関する製造販売承認の取得について
- 【報告内容】 製造販売承認取得について報告を行った

以上