

## 【平成 22 年 10 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 10 月 7 日（木）17 時 00 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 原事務部長  
薬剤科長 藤田企画課長 橋本副薬剤科長 西村業務班長  
院外委員：安平和彦 吉崎暢洋

1. 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に関する報告（①）、変更に関する報告（②）及び終了報告（③）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 14 件,定期報告）

②実施計画書及び別紙の変更について報告を行った

③終了報告を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

③承認する

2. 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 24 件）

②治験薬概要書、実施計画書別紙及び補遺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. 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）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 14 例、定期報告）

【審査結果】①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）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 69 件）

【審査結果】①承認する

5. 小野薬品工業株式会社による市中肺炎による急性呼吸不全患者を対象とした ONO-5046・Na の第Ⅱ相試験に関する開発中止の報告について

【報告内容】 開発中止の報告を行った

以上