

【平成 22 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 22 年 12 月 2 日（木）16 時 50 分～17 時 30 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
岡本内科医長 小林薬剤科長 清家看護部長 藤田企画課長 橋本副薬剤科長
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実施計画書別紙及び補遺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. 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実施計画書別紙及び治験分担医師・治験協力者リスト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による特発性肺線維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ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 32 件）
②実施計画書とその別紙、治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師・治験協力者リスト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. 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）、変更に関する適否（②）及び継続審査（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

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

③1回/年の継続審査を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

③承認する

5. 第一三共株式会社の依頼による市中肺炎を対象とした DR-3355 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】製造販売承認取得の報告を行った

以上