

【平成23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23年2月3日（木）16時50分～17時05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
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 西村業務班長
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（海外報告10例）

②実施計画書別紙の変更について審議を行った

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

2. 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58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

3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛を対象とした JNS020QD の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び第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