

【平成 23 年 4 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 4 月 7 日（木）16 時 45 分～17 時 30 分

場 所：第一会議室

出席者 院内委員：望月副院長 池田事務部長 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
西岡業務班長

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中等症および重症喘息患者を対象としたチオトロピウム吸入液の第Ⅲ相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】修正の上承認する（修正内容；同意説明文書の記載整備）

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について

【審査内容】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 46 例、定期報告）

【審査結果】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）と終了報告について

【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 48 件、国内報告 1 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

【報告内容】治験終了報告を行った

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相試験の終了報告について

【報告内容】臨床試験終了の報告を行った

以上