

【平成 24 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 24 年 4 月 12 日（木）16 時 45 分～17 時 20 分

場 所：第二会議室

出席者 院内委員：望月副院長 和田外科医長 中原呼吸器科医長 畑尾内科医長
岡本リウマチ科医長 小林薬剤科長 三井看護部長
藤田企画課長 渡邊検査技師長
院外委員：安平和彦 吉崎暢洋

1. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 第Ⅱ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を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】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中等症および重症喘息患者を対象とした 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)、終了報告について (③)

【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、定期報告、研究報告）

②実施計画書別紙の変更について審議を行った。

③終了報告を行った。

【審査結果】①承認する

②承認する

③（報告のみ）

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特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした BIBF1120 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)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 34 例）

②治験実施計画書(別紙含む)、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、分担医師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. 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相フォローアップ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)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 34 例）

②治験実施計画書(別紙含む)、治験薬概要書、症例報告書、分担医師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. 塩野義製薬株式会社依頼によるオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした S-297995 の第Ⅱ相試験の変更に関する適否について

【審査内容】契約書、その他(症例追加、期間延長)、分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】承認する

6. 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 COPD 患者を対象とした Ba679 +BI1744 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)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 18 例、定期報告、研究報告）

②症例報告書、治験実施計画書別紙、分担医師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

以上