

【平成 24 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 24 年 10 月 4 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 和田外科医長

畑尾内科医長 池田事務部長 岡本リウマ科医長 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 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特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験について

【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 35 例、国内報告 2 例）

②症例報告書の見本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重篤な有害事象に関する適否(①)、安全性情報に関する継続の適否(②)について

【審査内容】①重篤な有害事象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（国内報告 1 例）

②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 35 例、国内報告 2 例）

【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 COPD 患者を対象とした Ba679 +BI1744 の第Ⅲ相試験の重篤な有害事象に関する適否 (①)、安全性情報に関する継続の適否(②)、変更に関する適否(③)について

【審査内容】①重篤な有害事象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 (国内報告 2 例)
②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 29 例、定期報告)
③治験実施計画書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安全性情報に関する継続審査の適否 (①) について

【審査内容】 ① 1 回/年の継続審査を行った

【審査結果】 ①承認する

6. 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相試験の重篤な有害事象に関する適否 (①)、安全性情報に関する継続の適否 (②)、変更に関する適否 (③) について

【審査内容】①重篤な有害事象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 (国内報告 1 例 第 1 報~第 3 報)
②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、定期報告)
③治験薬概要書と治験薬使用説明リーフレッ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承認する