

【平成25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25年2月14日（木）16時45分～17時30分

場 所：第二会議室

出席者 院内委員：望月副院長 田邊事務部長 三井看護部長

和田診療部長 中原診療部長 岡本リウマ科医長 畑尾内科医長

田中薬剤科長 渡邊検査技師長 藤田企画課長 西岡業務班長

院外委員：安平和彦 吉崎暢洋

事務局：八木 森下原

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 32 件、国内報告 6 件、定期報告）
②治験実施計画書、説明文書、同意文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

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)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、国内報告 6 件、定期報告）

【審査結果】①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 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。
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 57 件、国内報告 1 件、定期報告、治験薬研究報告調査報告書）
③説明文書の審議を行った。

【審査結果】①承認する

②承認する

③承認する

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)患者を対象に BIBF1120 を長期間経口投与したときの第Ⅲ相試験の安全性情報に関する継続の適否 (①) 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、国内報告 6 件、定期報告)

【審査結果】 ①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終了報告 (①) について

【審査内容】 ①治験終了の報告を行った。

【審査結果】 ①承認する

以上