

【平成 25 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 25 年 4 月 11 日（木）16 時 45 分～17 時 20 分

場 所：第二会議室

出席者 院内委員：和田副院長 田邊事務部長 荒木看護部長 中原診療部長 畑尾内科医長
岡本リウマチ科医長 田中薬剤科長 藤田企画課長 渡邊検査技師長
大田黒業務班長

院外委員：安平和彦 石田裕敏

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 31 件）
②治験分担医師の職名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)、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 31 件）
②治験分担医師の職名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 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) to 報告事項について

【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 64 件、国内報告 8 件、定期報告）
②治験責任医師の職名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

【報告事項】治験参加カードの印刷の件についての報告を行った。

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 31 件)
③治験分担医師の職名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

以上