

【平成 25 年 6 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 6 月 13 日（木）16 時 45 分～17 時 15 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 大田黒業務班長

院外委員：安平和彦 石田裕敏

欠席者 院内委員：渡邊検査技師長

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Ⅱ相非盲検フォローアップ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 37 件、国内報告 6 件）

【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 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 91 件、定期報告、研究報告）
②治験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

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)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 37 件、国内報告 6 件）

【審査結果】①承認する
②承認する

以上