

【平成 25 年 8 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 8 月 1 日（木）16 時 45 分～17 時 05 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 中原内科系診療部長
畑尾内科医長 岡本リウマチ科医長 田中薬剤科長 渡邊検査技師長

院外委員：安平和彦 石田裕敏

欠席者 院内委員：藤田企画課長 大田黒業務班長

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Ⅲ相試験に関する継続実施の適否について

【審査内容】 治験実施状況報告書に基づき 1 回/年の継続審査を行った。

【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(①)と継続実施の適否(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 11 件、定期報告、国内報告 1 件）

②治験実施状況報告書に基づき 1 回/年の継続審査を行った。

【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 80 件、定期報告、措置報告、研究報告）

【審査結果】 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 11 件、定期報告、国内報告 1 件）

【審査結果】 承認する

以上