

【平成25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25年10月17日（木）17時00分～18時30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 佐野検査技師長
大澤企画課長 大田黒業務班長
院外委員：安平和彦 石田裕敏

1. 杏林製薬の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験(第Ⅲ相)の実施について

【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】修正の上承認する（修正内容：同意説明文書の記載整備）

2. 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 naldemedine の第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験の実施について

【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

3. 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 naldemedine の第Ⅲ相継続投与試験の実施について

【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

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34件、国内報告1件）

②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

5. 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)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 34 件、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

6. 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相試験の終了報告

【報告内容】終了の報告を行った

以上