【平成25年12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12月12日（木）16時45分～17時10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 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. 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17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)と重篤な有害事象に関する継続の適否(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17件）

②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

【審査結果】①承認する

②承認する

3. 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10件）

②同意説明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

4. 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変更に関する適否について

【審査内容】治験実施計画書と同意説明文書の変更について審議を行った

【審査結果】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 naldemedine の第Ⅲ相継続投与試験の変更に関する適否について
 - 【審査内容】 治験実施計画書と同意説明文書の変更について審議を行った
 - 【審査結果】 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特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした BIBF1120 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