

【平成 26 年 2 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 26 年 2 月 6 日（木）16 時 45 分～17 時 30 分

場 所：第二会議室

出席者 院内委員：田中薬剤科長 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 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. 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（国内報告 3 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修正の上で承認とする

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相継続投与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（国内報告 3 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修正の上で承認とする

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)患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅱ相非盲検フォローアップ試験の重篤な有害事象に関する継続の適否(①)と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 13 件、国内報告 1 件）

【審査結果】①承認する

②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相試験の重篤な有害事象に関する継続の適否(①)と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 13 件、国内報告 1 件）

【審査結果】①承認する
②承認する

5. アストラゼネカ株式会社の依頼による IPF 患者を対象とした CAT-354 の第Ⅱ相多施設共同二重盲検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 2 件）

【審査結果】承認する

6. 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 22 件、研究報告）

【審査結果】承認する

以上