

【平成26年5月 姫路医療センター受託研究(治験等)審査委員会 会議記録の概要】

日 時：平成26年5月1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 田中薬剤科長 田邊事務部長 荒木看護部長
中原統括診療部長 畑尾内科医長 岡本リウマチ科医長 大澤企画課長
佐野臨床検査技師長

院外委員：石田裕敏

欠席者 院内委員：大田黒業務班長

院外委員：安平和彦

【治験】

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重篤な有害事象に関する報告(①)と安全性情報に関する報告(②)、終了報告(③)について
【審査内容】①重篤な有害事象に関する報告を行った
②安全性情報に関する報告を行った（海外報告2件）
③終了報告を行った
【審査結果】①承認する
②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2件）
【審査結果】①承認する
②承認する
3. 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1件）
【審査結果】承認する
4. 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16件）
【審査結果】承認する

【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉

5. アストラゼネカ株式会社の依頼によるアリミデックス錠副作用・感染症詳細調査
【報告内容】迅速審査（副作用報告）

6. 京セラメディカル株式会社の依頼による人工股関節ステム AHFIX シリーズ市販後使用成績調査
【報告内容】迅速審査（契約期間延長のための変更）

7. メディコスヒラタ株式会社の依頼による Penumbra システム使用成績調査
【報告内容】迅速審査（医師の変更）

8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠使用成績調査
【報告内容】終了報告

9. 日本アルコン株式会社の依頼によるデュオトラバ配合点眼液特定使用成績調査
【報告内容】終了報告

以上