

【平成26年6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6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 田中薬剤科長 田邊事務部長 荒木看護部長 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 大田黒業務班長
院外委員：石田裕敏

欠席者 院内委員：中原統括診療部長
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19件、国内報告3件）

【審査結果】承認する

2. 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相施設共同二重盲検試験の重篤な有害事象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臨床試験に係る補償制度の概要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

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20件、国内報告1件）

【審査結果】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、国内報告1件）

【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、国内報告1件）

【審査結果】承認する

【調査研究・製造販売後調査】〈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 SC ステムの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）

以上