

【平成26年9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9月4日（木）16時45分～17時35分

場 所：第二会議室

出席者 院内委員：和田副院長 中原統括診療部長 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
吉野副薬剤科長 加藤業務班長

院外委員：安平和彦

欠席者 院内委員：石田裕敏

【治験】

1. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015 第Ⅲ相試験①の実施について
【審査内容】実施計画書を基に、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
2. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とした ASP015 第Ⅲ相試験②の実施について
【審査内容】実施計画書を基に、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. 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4件、国内報告3件、措置報告）
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. 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19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3件）
【審査結果】承認する

6. 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 3 件）

【調査研究・製造販売後調査】

7. アゾルガ配合懸濁性点眼液特定使用成績調査の実施の適否について

【審査内容】実施要綱等を基に調査実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

8. サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査の実施の適否について

【審査内容】実施要綱等を基に調査実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

9. ジオトリフ錠特定使用成績調査の実施の適否について

【審査内容】実施要綱等を基に調査実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認する

【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉

10. TMP マイクロカテーテルの製品性能・操作性臨床試用評価

【報告内容】新規契約

11. SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査

【報告内容】変更申請

12. レボレード錠使用成績調査

【報告内容】変更申請

以上