

【平成 27 年 1 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 27 年 1 月 8 日（木）16 時 45 分～17 時 15 分

場 所：第二会議室

出席者 院内委員：佐藤臨床研究部長 中原統括診療部長 田中薬剤科長 田邊事務部長
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

院外委員：安平和彦 石田裕敏

欠席者 院内委員：荒木看護部長 加藤業務班長

【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 7 件、国内報告 1 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変更に関する適否について
【審査内容】治験薬概要書の変更について審議を行った
【審査結果】承認する
3. 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 8 件、国内報告 2 件）
【審査結果】承認する
4. 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 8 件、国内報告 2 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重篤な有害事象に関する継続の適否について
【審査内容】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】承認する

6. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 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 157 件、国内報告 6 件）
【審査結果】承認する
- 【調査研究・製造販売後調査】
7. ギリアデル脳内留置剤 7.7mg 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〉
8. 医療・介護関連肺炎診療の実態調査
【報告内容】新規契約
9. アレセンサカプセル使用成績調査
【報告内容】変更申請
10. 非小細胞肺癌患者における抗癌剤効果予測因子の mRNA 発現分布調査
【報告内容】変更申請
11. プレセデックス静注液 200 μ g 使用成績調査
【報告内容】終了報告

以上