

【平成 27 年 2 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 2 月 12 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
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

院外委員：安平和彦

欠席者 院内委員：加藤業務班長

院外委員：石田裕敏

【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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験の実施について
【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】修正の上承認（修正内容：同意説明文書の記載整備）
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 18 件、国内報告 1 件）
【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 4 件、国内報告 4 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 4 件、国内報告 4 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 1 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 1 件）
【審査結果】承認する

7. 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(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 100 件、国内報告 2 件）
②治験薬概要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

- 【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉
8. サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査
【報告内容】終了報告

以上