

【平成 27 年 4 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 4 月 9 日（木）16 時 45 分～17 時 10 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 寺坂事務部長 田中薬剤部長
荒木看護部長 畑尾内科医長 江口企画課長 佐野臨床検査技師長
吉野副薬剤部長

院外委員：安平和彦 福山好典

欠席者 院内委員：岡本リウマチ科医長 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 28 件）
【審査結果】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 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（措置報告）
【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(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 1 件、国内報告 1 件）
②被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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. 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】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 1 件、国内報告 1 件）
②被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議を行った
【審査結果】①承認する
②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

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. 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】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 143 件、国内報告 9 件、年次報告）

②治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に関する審議を行った

【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〉

7. ゼルヤンツ特定使用成績調査

【報告内容】契約症例の追加

【その他】〈報告〉

8. 「人を対象とした臨床研究に関する倫理指針」施行に伴う当院の体制変更について

以上