

【平成 27 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 27 年 6 月 4 日（木）16 時 45 分～17 時 05 分

場 所：第 2 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 田中薬剤部長
荒木看護部長 畑尾内科医長 岡本リウマチ科医長 江口企画課長
佐野臨床検査技師長 吉野副薬剤部長 加藤業務班長

院外委員：福山好典

欠席者 院内委員：寺坂事務部長

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 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（個別報告）
【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 2 件、国内報告 3 件）
②治験実施計画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
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②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 2 件、国内報告 3 件）
②治験実施計画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
4. 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 107 件、国内報告 6 件）
②治験実施計画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

【製造販売後調査】

5. ソマバート皮下注用特定使用成績調査(長期使用に関する調査)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

以上