

【平成 27 年 7 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 7 月 2 日（木）16 時 45 分～17 時 10 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 寺坂事務部長 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 岡崎管理課長
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 大谷かよ

欠席者 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 39 件、国内報告 2 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 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. 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 133 件、国内報告 10 件）
【審査結果】承認する

【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉

6. ポマリスト R カプセル 1mg、2mg、3mg、4mg 特定使用成績調査（全例調査）

【報告内容】 新規契約

7. 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】 終了報告

8. 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】 変更申請

9. 先端微細テーパー加工を施したマイクロカテーテルの評価

【報告内容】 変更申請

以上