

## 【平成 27 年 8 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 8 月 6 日（木）16 時 45 分～17 時 15 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 江口企画課長 岡崎管理課長  
佐野臨床検査技師長 加藤業務班長

院外委員：安平和彦 大谷かよ

欠席者 院内委員：岡本リウマチ科医長 吉野副薬剤部長

院外委員：福山好典

### 【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 43 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相多施設共同二重盲検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 1 件）

②治験分担医師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. 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(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（年次報告）

②治験分担医師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. 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)、変更に関する適否(②)、継続実施の適否(③)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 4 件、国内報告 7 件）

②治験実施計画書の変更に関する審議を行った

③治験実施状況報告書に基づき 1 回/年の継続審査を行った

【審査結果】①承認する

②承認する

③承認する

5. 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)、継続実施の適否(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 4 件、国内報告 7 件)  
②治験実施状況報告書に基づき 1 回/年の継続審査を行った  
【審査結果】①承認する  
②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 110 件、国内報告 21 件)  
【審査結果】承認する

【調査研究・製造販売後調査】

7. ネスプ注射用プラシリンジ特定使用成績調査【骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査】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

【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉

8. ロミプレート皮下注 250  $\mu$ g 調製用 特定使用成績調査  
【報告内容】変更申請

以上