

## 【平成 27 年 9 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 9 月 3 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 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

院外委員：安平和彦 福山好典 大谷かよ

欠席者 院内委員：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(①)と変更に関する適否(②)と重篤な有害事象に関する継続の適否(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 51 件）  
②分担医師の変更に関する審議を行った  
③重篤な有害事象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

【審査結果】①承認する  
②承認する  
③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相試験の変更に関する適否について

【審査内容】分担医師・依頼者実施体制の変更に関する審議を行った

【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（国内報告 11 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（国内報告 11 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(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 84 件、国内報告 9 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

**【調査研究・製造販売後調査】**

6. アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績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

7. レビンマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)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. ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査

【報告内容】変更申請

9. ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査

【報告内容】変更申請

以上