

## 【平成 27 年 10 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 10 月 8 日（木）16 時 45 分～17 時 20 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 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 院内委員：佐野臨床検査技師長

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相試験の有害事象に関する継続の適否 (①)、安全性情報に関する継続の適否 (②)、実施状況報告に関する適否 (③) について

【審査内容】①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

②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 (海外報告件)

③治験実施状況報告書に基づき継続の適否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治験に関する変更について審議を行い、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. 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 (国内報告 11 件) 及び年次報告に基づき、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】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 (国内報告 11 件) 及び年次報告に基づき、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】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相試験の有害事象に関する継続の適否(①)と安全性情報に関する継続の適否(②)と変更に関する適否(③)について

【審査内容】①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  
②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53件、国内報告3件)  
③治験薬概要書及び、同意説明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  
③承認する

【調査研究・製造販売後調査】

6. マブキャンパス点滴静注 30mg 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. ガドビスト静注 1.0mol/Lシリンジ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

8. Alair 気管支サーモプラスティシステム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

【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉

9. ティーエスワン配合 OD錠 特定使用成績調査

【報告内容】変更申請

10. イーケプラ 副作用・感染症調査

【報告内容】新規契約

11. イレッサ錠 副作用・感染症調査

【報告内容】新規契約

12. スチバーガ錠 使用成績調査

【報告内容】終了報告

以上