

【平成 27 年 12 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 12 月 3 日（木）16 時 45 分～18 時 35 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
吉野副薬剤部長 佐野臨床検査技師長 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：寺坂事務部長 岡崎管理課長

院外委員：安平和彦

【治験】

1. アストラゼネカ株式会社の依頼による NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と Tremelimumab の併用第Ⅲ相試験
【審査内容】実施計画書を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った
【審査結果】却下（却下理由：同意説明文書の大幅な修正）
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 72 件、国内報告 1 件）
【審査結果】承認する
3. 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）、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（年次報告、研究・調査報告（海外））
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
4. 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）、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 7 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
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 7 件）

【審査結果】承認する

6. 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 7 件）

【審査結果】承認する

7. 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)、安全性情報に関する継続の適否 (②)、変更に関する適否 (③) について、継続実施の適否 (④) 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 151 件、国内 7 件）

③治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に関する審議を行った

④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

④承認する

【調査研究・製造販売後調査】

8. オフェブカプセル 特定使用成績調査（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〉

9. 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】変更申請

10. レブラミド R カプセル 5mg 長期使用に関する特定使用成績調査

【報告内容】終了報告

11. レブラミド R カプセル 5mg 急性骨髄白血病への移行に関する特定使用成績調査

【報告内容】終了報告

12. Merci リトリーバーの使用成績調査

【報告内容】終了報告

以上