

## 【平成 28 年 2 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 28 年 2 月 4 日（木）16 時 45 分～17 時 00 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 佐野臨床検査技師長 加藤業務班長

院外委員：安平和彦 福山好典 大谷かよ

欠席者 なし

### 【治験】

< 継続 >

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 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 2 件)  
②治験薬概要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
2. 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 8 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 8 件)  
【審査結果】承認する
4. 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 74 件、国内報告 1 件)  
【審査結果】承認する
5. 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 (国内報告 17 件)  
②添付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

【治験】

<報告>

6. 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

【報告内容】 終了報告

【調査研究・製造販売後調査】

<報告>

7. オプジーボ特定使用成績調査

【報告内容】 新規契約

以上