

【平成 28 年 3 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 3 月 3 日（木）16 時 45 分～17 時 40 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
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 寺坂事務部長

【治験】

<新規>

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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

【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】承認する

<継続>

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 4 件、国内報告 2 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 6 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 6 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）、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 155 件、国内報告 9 件）

② 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

6. 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 5 件)

② 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】

7. トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

【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

以上