

【平成 28 年 5 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 5 月 12 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 寺坂事務部長 田中薬剤部長 新井看護部長
畑尾内科医長 岡本リウマチ科医長 佐々木内科医長 江口企画課長
後藤管理課長 佐野臨床検査技師長 加藤業務班長

院外委員：加藤恵一 福山好典 大谷かよ

欠席者

【治験】

<新規>

1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験－ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－
【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（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 12 件、医療機器不具合報告 1 件）
②治験分担医師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. 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（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 10 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
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（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 10 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. 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 205 件、国内報告 17 件）
②分担医師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相試験の重篤な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

【審査内容】①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
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 239 件、国内報告 14 件）
③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
③承認する

7. 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（海外報告件）

【審査結果】承認する

8. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A 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 51 件、国内報告 7 件）
②治験実施計画書、分担医師、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

【調査研究・製造販売後調査】

9. レブラミド[®]カプセル 特定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〉

10. TMP マイクロカテーテルの製品性能・操作性臨床試用評価

【報告内容】変更申請

11. シンフラップシステム及ニューロシステム臨床評価

【報告内容】変更申請

12. オプジーボ特定使用成績調査

【報告内容】変更申請

13. タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査

【報告内容】終了報告

14. カンサイダス R 点滴静注用 50mg、同 70mg 使用成績調査

【報告内容】終了報告

15. ソマバート皮下注用特定使用成績調査

長期使用に関する調査

【報告内容】終了報告

16. トレボ プロ クロットリトリーバー使用成績調査

【報告内容】終了報告

以上