

【平成 28 年 6 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 6 月 2 日（木）16 時 45 分～17 時 30 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 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 院内委員：田中薬剤部長

【治験】

<新規>

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 (N)

【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（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

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

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）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（海外報告件、国内報告件）

【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、国内報告件）

【審査結果】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(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（海外報告件）

②治験実施計画書と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

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、国内報告件）

【審査結果】承認する

9. 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-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（海外報告件、国内報告件）

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

【調査研究・製造販売後調査】

なし

【調査研究・製造販売後調査】〈報告〉

10. A l s i r 気管支サーモプラスティシステム使用成績調査

【報告内容】変更申請

以上