

【平成 28 年 7 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 7 月 7 日（木）16 時 45 分～17 時 50 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 なし

【治験】

<新規>

1. アステラス製薬株式会社依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の継続投与試験
【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
2. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第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】承認する

<継続>

3. 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
【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
②説明文書・同意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
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
②説明文書・同意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

6. 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
- 【審査結果】①承認する
②承認する
7. 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
③治験薬概要書・治験実施計画書別紙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
8. 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
- 【審査結果】承認する
9. 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
②説明文書・同意文書の変更、被験者の支払いに関する資料の審議を行った
- 【審査結果】①承認する
②承認する
10. 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) 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

【調査研究・製造販売後調査】

11. ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞癌）
【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
12. タグリッソ[®]錠使用成績調査（全例調査）
【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
13. オクトレオスキャン[®]静注用セット 使用成績調査
【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
14. 前頭側頭開頭での体内固定用プレート「テリオナルメッシュ」を用いた閉頭術の評価
【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〉

15. ドキシル注 20mg 使用成績調査（エイズ関連カポジ肉腫）
【報告内容】終了の報告

以上