

【平成 29 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 29 年 6 月 1 日 (木) 16:45～17:10

場 所 第 1 会議室

出席者 院内委員：植田呼吸器外科医長（委員長）、
砂金薬剤部長（副委員長）
河村臨床研究部長、畑尾内科医長、寺坂事務部長、新井看護部長、
出口企画課長、後藤管理課長、末武臨床検査技師長、加藤業務班長
院外委員：福山好典、大谷かよ
欠席者 院内委員：岡本リウマチ科医長
院外委員：加藤恵一

議題

【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「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】安全性情報等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

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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 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】安全性情報等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

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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/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】安全性情報等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. 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、進行性線維化を伴う間質性肺炎(PF-ILD)患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討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】安全性情報等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

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

6. 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相試験の変更に関する適否について

【審査内容】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】承認する

7. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験の変更に関する適否について

【審査内容】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】承認する

8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞癌患者を対象とした LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅰb/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

【審査結果】承認する

9. 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

10. 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治験薬概要書、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

11. 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治験薬概要書、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】

12. リフキシマ錠 200mg 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

【報告事項 受託研究（治験等以外）】

13. オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーション 10ml の副作用・感染症調査

【報告内容】新規申請

14. がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究

【報告内容】新規申請

15. アムロジピン OD 錠 2.5mg「明治」投与後に発現した有害事象に関する自発報告における詳細調査

【報告内容】新規申請

16. タグリッソ®錠使用成績調査（全例調査）

【報告内容】変更申請

17. オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査

【報告内容】変更申請

以上