

2014年12月 公益財団法人結核予防会複十字病院
治験審査委員会（兼 共同研究審査委員会）
会議の記録の概要

日時：2014年12月22日(月)16:00～16:30

場所：本会議室

出席者：吉山、樋口、近藤、武田、吉田、出井、穴原、鈴木、桑原、外山

欠席者：佐々木

オブザーバー出席者：小林CRC、イーピーメント豊澤CRC、
複十字病院治験事務局 竜崎
イーピーメント事務局 小泉(文責)

審議において治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決には加わっておりません。

議題1. 前回の議事録及び議事録の概要

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2014年11月の当委員会の議事録及び議事録の概要

- ・記録内容が確認された。

審査結果：承認

議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による

特発性肺腺維症患者を対象としたBIBF1120 を長期経口投与したときの
安全性を検討する非盲検延長第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・報告内容が検討され、治験の継続に問題ないことが確認された。

審査結果：承認

議題3. 塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象と

したnaldemedineの第Ⅲ相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

- ・個々の症例について確認され、特に問題となる意見はなかった。

継続審査

- ・治験継続に対して異議はなく、承認された。

審査結果：承認

議題4. 塩野義製薬の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象と

したnaldemedineの第Ⅲ相臨床試験－継続投与試験－

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

・議題3の報告と同じであることが確認された。

継続審査

・これまでの実施状況が確認され、継続が承認された。

審査結果：承認

報告事項：9月審議事項の修正報告

・誤記による資料の修正について報告された。

議題5. 小野薬品工業の依頼による ONO - 7643 第Ⅱ相試験 (ONO-7643-04)

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

・報告内容が確認され、治験継続が承認された。

審査結果：承認

議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした

GW685698 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル) の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

・現時点での治験継続は問題ないとされ、承認された。

治験に関する変更

・治験実施計画書の情報更新等に伴う変更であり、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を

対象とした第Ⅲ相臨床試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報等に関する報告

・特に問題となる意見はなく、治験の継続が承認された。

治験に関する変更

・ポスター、リーフレット、治験実施計画書補遺について審議され、問題なく承認された。

審査結果：承認

議題8. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による

献血 ヴェノグロブリン-IH5%静注 特定使用成績調査 多発性筋炎・皮膚筋炎

審査事項：製造販売後調査の変更に関する審査

審査内容：実施計画変更
・変更内容に問題ないことが確認された。
審査結果：承認

議題 9. 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサカプセル 使用成績調査（全例調査）

審査事項：製造販売後調査の新規開始の審査
審査内容：製造販売後調査の実施
・異議なく新規開始が承認された。
審査結果：承認

議題 10. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による

テネリア錠 20mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
審査事項：製造販売後調査の変更に関する審査
審査内容：実施計画変更
・変更内容に問題ないことが確認され、承認された。
審査結果：承認

議題 11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

タイケルブ錠 使用成績調査（全例調査）
報告事項：製造販売後調査の終了
・実施された概要が確認され、終了が報告された。

議題 12. アボット ジャパン株式会社の依頼によるクラリシッド錠 200 mg特定使用成績調査

報告事項：製造販売後調査の終了
・問題なく終了したことが報告された。

以上