

平成 24 年度第 1 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 24 年 4 月 24 日（火） 16:30～17:30

開催場所：埼玉県立循環器・呼吸器病センター 本館 5 階 中会議室

出席委員名：星永進、高橋利雄、武藤 誠、高柳昇、小島宏之、川田清孝、鈴木康弘、倉掛敏行
議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1. 受託研究に関する審議

1-1 新規申請の審議（1 件）

1) 「虚血性心疾患を対象とした TCD-10023 の多施設共同比較試験（第Ⅲ相臨床試験）」

依頼者：テルモ株式会社

○受託研究の実施の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

1-2 継続の審議（2 件）

1) 「特発性肺線維症（IPF）患者を対象に BIBF1120 150mg を 1 日 2 回、52 週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験」

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

○治験に関する変更（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、治験契約書）及び安全性情報等に関する報告（5 報告書）について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2) 「K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）」

依頼者：興和株式会社

○治験に関する変更（治験実施計画書の別紙）について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2. 報告事項

2-1 「K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）」

依頼者：興和株式会社

報告：安全性情報等に関する報告（定期報告）

2-2 「特発性肺線維症（IPF）患者を対象に BIBF1120 150mg を 1 日 2 回、52 週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験」

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

報告：急性増悪に関する質問票の改訂、プロトコール別紙 1 の変更

3. その他

- ・ 4 月 23 日実施 GCP 実地調査の実施状況について、報告
- ・ 次回の開催予定：6 月 26 日（火）