

平成 24 年度第 2 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 24 年 6 月 26 日（火） 16:30～17:00

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、坪川民治、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 継続の審議（1 件）

- 「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

○ 安全性情報等に関する報告（4 報告書）、治験実施状況報告及び重篤な有害事象に関する報告について、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 「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：治験依頼書の代表者の変更

2-2 「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

報告：モニター担当者等の変更

2-3 「末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験」

依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

報告：医薬品 GCP 実地調査結果

3. その他

- ・ 次回の開催予定：8 月 21 日（火）