

平成 25 年度第 1 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 25 年 4 月 30 日（火） 16:30～17:15

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、坪川民治、小木曾國子、小島宏之、川田清孝、
小林博之、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

・ 継続の審議（5 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（第Ⅲ相）」

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書（2 報）及び安全性情報等に関する報告書（4 報）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) 「特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験（第Ⅲ相）」

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（4 報）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

- 3) 「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

- 安全性情報等に関する報告書（3 報）（定期報告書を含む）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

- 4) 「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

- 治験に関する変更申請書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（1 報）及び治験実施状況報告書について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

- 5) 「特発性肺線維症患者に対する PC-SOD NE の有効性と安全性の評価（二重盲検プラセボ対照無作為多施設共同第Ⅱ相臨床試験）」

依頼者：株式会社 LTT バイオファーマ

- 治験に関する変更申請書について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2. 報告事項

2-1 契約の更新について

- ・ 1. で審議した5件の治験契約について、平成25年4月1日付けで更新の契約を締結した。

2-2 治験協力者の変更について

- ・ 1. で審議した5件の治験について、治験協力者の変更があった。

3. その他

- ・ 次回の開催予定：6月25日（火）