

平成 25 年度第 2 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 25 年 6 月 25 日（火） 16:30～17:35

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、小木曾國子、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

1-1 新規申請の審議（1 件）

- ・ 「間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象とした NS-304 の用量探索試験（前期第Ⅱ相）」

依頼者：日本新薬株式会社

- 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（4 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

- 安全性情報等に関する報告書（4 報）、重篤な有害事象に関する報告書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

- 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

- 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（2 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

- 4) 「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

- 安全性情報等に関する報告書及び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 治験施設支援機関との契約の更新について
- 2-2 開発業務受託機関の住所氏名の変更について

3. その他

- ・ 次回の開催予定：8月27日（火）