

平成25年度第3回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成25年8月27日（火） 16:30～17:20

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、坪川民治、武藤誠、小木曾國子、小島宏之、小林博之、川田清孝、倉掛敏行、高柳昇、

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（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

- 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

- 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の间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）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

- 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（5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

- 5) 「间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

- 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

1-2 受託研究取扱手順書の改訂について、以下のとおりとする。

- ① 現在の基準及び運用通知等に合わせ、変更する。
- ② 書式は、厚生労働省が示した新しい統一書式を用いる。
- ③ 正本には、今までどおり、信頼性を確保するため押印することとする。

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（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

報告：治験終了報告書の提出

2-2 「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バイオフーマ

報告：治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の提出

3 その他

次回の開催予定：10月29日（火）