

平成 25 年度第 5 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 25 年 1 2 月 2 4 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、高柳昇、坪川民治、小木曾國子、小島宏之、小林博之、川田清孝、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

- ・ 新規申請の審議（1 件）

「KRP-AM1977X 第II相臨床試験」

依頼者：杏林製薬株式会社

○ 受託研究の実施の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

- ・ 継続の審議（5 件）

- 1) 「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

- 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

○ 安全性情報等に関する報告書（1 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) 「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バイオフーマ

○ 重篤な有害事象に関する報告書（4 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) 「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

○ 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

2. その他

- ・ 次回の開催予定：2月25日（火）