

平成25年度第6回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成26年2月25日（火） 16:30～17:30

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、武藤誠、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）

「虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験」

依頼者：オーバスネイチメディカル株式会社

○受託研究の実施の妥当性を審議した。

【審議結果】 保留

・ 継続の審議（4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（3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

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

○ 治験に関する変更申請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

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

○ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（2報）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

4) 「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（1報）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

- ・ 契約書の変更及び平成 26 年度の更新契約等について
 - 治験契約書（書式 19）の変更及び平成 26 年度治験契約更新申請（BIBF1120、K-134、TCD-10023、NS-304、KRP-AM1977X）並びに治験責任医師等の変更に伴う契約書の一部変更契約（K-134、NS-304）、について、審議した。

【審議結果】承認

2. 報告事項

- ・ 終了報告（1 件）

「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

- ・ 治験協力者の変更：1 名追加（4 件：BIBF1120、K-134、TCD-10023、NS-304）

3. その他

- ・ 次回の開催予定：3 月 18 日