

## 平成25年度第7回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成26年3月18日（火） 16:00～16:35

開催場所：埼玉県立循環器・呼吸器病センター 本館5階 地域医療室

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】承認

- ・ 継続の審議（3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（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

- 2) 「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（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) 「KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験」

依頼者：杏林製薬株式会社

○ 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

- ・ 治験審査委員会設置要綱の一部変更について

○ 迅速審査に関する規定の変更について、審議した。

【審議結果】承認

### 2. 報告事項

- ・ 外国との共同治験については、治験薬（機器）管理者が治験審査委員会の委員である場合

は、依頼者の要請により採決時に席を外すことになった。

### 3. その他

- ・ 次回の開催予定：4月22日