

平成 26 年度第 2 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 26 年 6 月 24 日（火） 16:30～17:15

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、川崎肇、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

・ 継続の審議（5 件）

- 1) 「特発性肺線維症（I P F）患者を対象に、B I B F 1 1 2 0 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）及び重篤な有害事象に関する報告書（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

- 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 T C D-1 0 0 2 3 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

- 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

- 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（3 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

- 5) 「KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験」

依頼者：杏林製薬株式会社

- 安全性情報等に関する報告書について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2. 報告事項

- 1) 迅速審査の結果について

- ・ 「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

報告：承認（目標とする被験者数の変更）

2) 治験協力者の変更について

- ・ 「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

報告： 2名追加

3) 治験支援業務委受託契約書の締結について

報告： OMKK02については新規契約及び覚書を、NS304については変更の覚書を締結した。

3. その他

- ・ 次回の開催予定：8月26日（火）