

# 平成26年度第3回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成26年8月26日（火） 16:30～17:10

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、大井川秀聡、武藤誠、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

### ・ 継続の審議（4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）、重篤な有害事象に関する報告書（5報）及び治験に関する変更申請書（2通）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) 「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

- 4) 「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

- 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

## 2. 報告事項

- 1) 迅速審査の結果について

- ・ 「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

報告：承認（目標とする被験者数の変更）

- 2) 追加モニタリングの結果について

- ・ 「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L T Tバイオファーマ

報告：追加モニタリング結果

## 3. その他

- ・ 次回の開催予定：10月28日（火）