

平成 26 年度第 5 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 26 年 12 月 24 日（水） 16:30～16:50

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、小木曾國子、小島宏之、小林博之、
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（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）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

○ 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

3) 「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）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

○ 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

- ・ 手順書等の一部改訂について

受託研究取扱手順書第 16 条（記録の保管）等の改訂について、承認された。

2 報告事項

- ・ 「KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験」

依頼者：杏林製薬株式会社

報告：治験終了報告

- ・ 「大正製薬株式会社の依頼による NT-702 の第Ⅱ相試験」

依頼者：大正製薬株式会社

報告：開発中止報告

3. その他

- ・ 次回の開催予定：2月24日（火）