

平成 27 年度第 2 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 27 年 6 月 30 日（火） 16:30～16:48

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、笠原実、大井川秀聡、武藤誠、守谷明子、小島宏之、川田清孝、
高橋英夫、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（2 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（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

2) 「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

○ 迅速審査の結果について

・ 「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

報告：承認（製造販売後臨床試験への移行）

3. その他

・ 次回の開催予定：8 月 2 5 日（火）