

平成 27 年度第 4 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 27 年 10 月 27 日（火） 16:40～16:55

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、守谷明子、小島宏之、高橋英夫、川田清孝、倉掛敏行、山田泰次、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（1 件）

「特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF 1120 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. その他

- ・ 外部委員の追加について
- ・ 次回の開催予定：12 月 22 日（火）