

平成 27 年度第 1 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 27 年 4 月 21 日（火） 17:00～17:25

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、
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（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）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

- 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

- 治験実施状況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

2. 報告事項

- 1) 「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：治験終了報告

- 2) 更新契約について

- ・ 治験（BIBF1120、TCD-10023、OMKK02）の更新について、平成 27 年 4 月 1 日付けで更新の契約を締結した。

3. その他

- ・ 次回の開催予定：6 月 30 日（火）