

平成 27 年度第 5 回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：平成 27 年 1 月 22 日（火） 16:30～17:25

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、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

・ 実施の審議（1 件）

「ON O-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした
多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」

依頼者：小野薬品工業株式会社

○ 受託研究の実施の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

・ 継続の審議（1 件）

「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（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. 報告事項

・ 「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

報告：治験終了報告

3. その他

・ 次回の開催予定：2 月 23 日（火）