

平成 28 年度第七回岩国医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成 28 年 10 月 6 日（16：00～16：25）

開催場所：岩国医療センター 会議室

出席委員：牧野泰裕、白木照夫、田中彰一、松久哲章、鳩野みどり、荻原浩太郎、久保卓、中村卓記、
徳富隆、村本ちなみ

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題①

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題②

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。
2. 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
3. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（治験実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師氏名リストの変更等）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題③

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。
2. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（治験薬概要書の改訂）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題④

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。
2. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（分担医師氏名リストの変更等）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑤

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。
2. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（分担医師氏名リストの変更）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題⑥

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬に係る重篤副作用等）に関する報告書が提出された。
2. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（分担医師氏名リストの変更）が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。