

平成 22 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 22 年 4 月 16 日 (金) 午後 4 時 ~ 午後 5 時

場 所 : 福岡東医療センター 応接室

委 員 : (外部委員) 藤、村上

(院内委員) 三原統括診療部長、川崎呼吸器科部長、笹ヶ迫神経内科医長、
横枕看護部長、岩松薬剤科長、小野企画課長

説明者 : 吉良小児科部長、高田呼吸器科医長

事務局 : 堺、野島

委員長である臨床研究部長が不在のため三原統括診療部長が委員長代理として委員会の司会進行を行った。

本年度第1回治験審査委員会開催に先立ち、治験審査委員会メンバー、事務局の紹介が行われた。次に新規試験課題に関し審議・承認された。続けて既承認の試験課題の継続可否（責任医師・分担医師の変更、安全性情報、治験実施計画書の変更等）に関し、審議・承認された。最後に報告事項等を行い、次回の治験審査委員会予定を決定した。

なお、安全性情報、治験実施計画書変更等の審議事項に際し、関係する委員、責任医師等は審議・採決には参加しなかった。

主な議事は以下の通りであった。

1. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会メンバー、治験事務局の紹介

2. 新規受託研究の可否について

【治験】

(1) ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 (レベチラセタム) の部分発作を有する
日本人小児てんかん患者を対象とした第 相試験

責任医師 : 吉良 龍太郎

責任医師より概要についての説明があった。

質疑応答の後、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果 : 『承認する』

3. 治験継続の有無について

(1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象
とした第 相試験

責任医師 : 高田 昇平

(概要)

安全性情報等に関する報告

(2) 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重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat (チオトロピウム)の第 相試験

責任医師：高田 昇平

(概要)

- 安全性情報等に関する報告
- 治験に関する変更等
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験分担医師の変更

(3) ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 (レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第 相試験

責任医師：吉良 龍太郎

(概要)

- 安全性情報に関する報告
- 治験に関する変更等
 - ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更、契約書の読み替え
 - ・ 治験分担医師の変更

(4) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第 相試験 (243-08-001)

責任医師：笹ヶ迫 直一

(概要)

- 安全性情報等に関する報告
- 治験に関する変更等
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験分担医師の変更

(5) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第 相試験 (243-08-001)の継続長期投与試験

責任医師：笹ヶ迫 直一

(概要)

- 安全性情報等に関する報告
- 治験に関する変更等
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験分担医師の変更

(6) 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチン)の第 相試験

責任医師：笹ヶ迫 直一

(概要)

- 安全性情報等に関する報告
- 治験に関する変更等
 - ・ 治験分担医師の変更

(7) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛 , CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第 Ⅲ 相試験

(8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第 Ⅲ 相試験

責任医師：中家 一寿

(概要)

安全性情報に関する報告

上記 8 課題の概要について責任医師または事務局より説明があった。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：『承認する』

4 . 各種報告

事務局より以下の報告があった。

(1) 2006 年実施呼吸器科治験に関して

(概要)

開発中止に関する報告

(2) 平成 21 年度受託研究実績報告

5 . その他

次回治験審査委員会予定

毎週第 3 金曜日

平成 22 年 5 月 21 日 (金) 16 : 00 ~ と決定した