

## 平成 22 年度 第 3 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 22 年 6 月 18 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 ) 中根臨床研究部長、江崎副院長、三原統括診療部長、  
横枕看護部長、岩松薬剤科長、笹ヶ迫神経内科医長、  
小野企画課長

説明者 : 中家整形外科医長、吉良小児科部長、高田呼吸器科医長

事務局 : 堺、野島

委員長である中根臨床研究部長が司会進行を行った。

まず新規受託研究治験以外についての可否について審議・承認された。続いて既承認の試験課題の継続可否(重篤な有害事象、安全性情報、治験に関する変更等)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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

資料

#### (1) OLS プロキシマル I/M ネイルシステムによる大腿骨頸部外側骨折観血的整復固定術の術後評価

依頼者 : アボットバスキュラージャパン株式会社

責任医師 : 中家 一寿

上記の新規受託研究(治験以外)の概要について責任医師より説明があった。

質疑応答の後、受託研究(治験以外)実施の妥当性について審議された。

審議結果: 『承認する』

### 2. 治験継続の有無について

#### (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てんかん患者を対象とした第 相試験

#### (2) 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 )

( 概要 )

安全性情報に関する報告

#### (3) 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

**(4) 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 )

重篤な有害事象に関する報告

安全性情報等に関する報告

治験に関する変更等

・ 同意説明文書変更のため別資料として添付

**(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)**

( 責任医師：笹ヶ迫 直一 )

( 概要 )

治験に関する変更等

・ 治験実施計画書の変更

**(6) 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 )

治験に関する変更等

・ 治験実施計画書の変更

上記 6 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』

**3. 受託研究の契約変更について**

以下について事務局より受託研究の契約変更について説明があった。

**(1) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長における特定使用成績調査**

・ 契約者変更

**(2) スプリセル錠 20mg・50mg の使用成績調査**

・ 症例追加

・ 契約金変更

### (3) タルゼバ錠 特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

#### 4. 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7月16日(金) 16:00 ~と決定した。