

平成 22 年度 第 5 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 22 年 8 月 20 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、川崎呼吸器科部長、
笹ヶ迫神経内科医長、小野企画課長
説明者 : 中山小児科部長、宮城消化器科医師、小池循環器科医長、
中家整形外科医長、古賀皮膚科医長、高田呼吸器科医長
事務局 : 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重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告がなされ、治験継続の可否について審議・承認された。また、事務局より治験に関する変更（治験実施計画書等）に関し、について報告がなされ審議・承認された。最後に受託研究の契約変更について審議・承認され、次回の治験審査委員会予定を決定した。

なお、安全性情報、治験に関する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。

資料

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) オゼックス細粒小児用 15%使用成績調査

依頼者 : 大正富山医薬品株式会社
責任医師 : 中山 秀樹

(2) フェロン+レベトール特定使用成績調査 C型慢性肝炎・併用療法

依頼者 : 第一三共株式会社
責任医師 : 多田 靖哉

(3) カネカRXバルーンカテーテル「IKAZUCHI Rev」・「FORTIS」の有用性に関する研究

依頼者 : 株式会社カネカメディックス
責任医師 : 小池 明広

(4) レミケード点滴静注用 100 (強直性脊椎炎) 特定使用成績調査

依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社

責任医師 : 中家 一寿

(5) ジェニナック錠 200mg における有害事象詳細調査

依頼者 : アステラス製薬株式会社

責任医師 : 古賀 哲也

上記 5 課題の新規受託研究（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. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(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）

安全性情報等に関する報告 2010 年 7 月 27 日付 2 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）

安全性情報等に関する報告 2010 年 7 月 15 日付

(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）

重篤な有害事象に関する報告 2010 年 7 月 27 日付

安全性情報等に関する報告 2010 年 7 月 29 日付

(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)

(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

(7) 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）

安全性情報等に関する報告 2010 年 7 月 7 日付

(2010 年 7 月 23 日付)

上記7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. 治験に関する変更申請

(1) 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)

治験実施計画書について (2010年7月30日付)

(2) 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

治験実施計画書について (2010年7月30日付)

契約症例数追加 (2010年7月30日付)

(3) 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

治験実施計画書について (2010年7月23日付)

上記3課題の変更について責任医師より説明があった。
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. 受託研究の契約変更について

以下について受託研究の契約変更について事務局より説明があった。

(1) ニューモボックス®NP特定使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更

(2) Search AV + の有用性の確認

- ・契約期間延長

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

平成22年9月17日(金)16:00 ~と決定した。