

平成 22 年度 第 8 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 22 年 11 月 19 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、
重田事務部長、横枕看護部長、岩松薬剤科長、
川崎呼吸器科部長、小野企画課長

説明者 : 笹月小児科医長、高田呼吸器科医長

事務局 : 竹添、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について実施の妥当性について審議・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)に関して報告がなされ審議・承認された。最後に各種報告があり、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】

(1) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

(責任医師: 吉良 龍太郎)

新規受託研究(治験)の概要について責任医師に代わり笹月小児科医長より説明があった。

質疑応答の後、受託研究(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』

資料

2. 重篤な有害事象・安全性情報等・治験終了に関する報告

(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 10 月 14 日付

安全性情報等に関する報告 2010 年 10 月 29 日付

(2) 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10月15日付
安全性情報等に関する報告	2010年11月8日付
治験終了報告	2010年11月8日付

(3) 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)

安全性情報等に関する報告	2010年10月22日付
--------------	--------------

(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	2010年10月13日付
安全性情報等に関する報告	2010年10月19日付
治験終了報告	2010年10月27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) 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	2010年10月13日付・・・(4)- と同報告
安全性情報等に関する報告	2010年10月19日付・・・(4)- と同報告
重篤な有害事象に関する報告	2010年10月20日付

(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	2010年10月14日付
安全性情報等に関する報告	2010年10月15日付・・・(4)- と同報告
安全性情報等に関する報告	2010年11月1日付・・・(4)- と同報告

上記 6 課題の概要について責任医師、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

事務局より治験に関する変更について報告があった。

(1) 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 10 月 15 日付)

上記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』

(2) 久光製薬株式会社の依頼による HFT 290 の慢性疼痛を対象とした第 相長期投与試験

説明文書、同意文書について (2010 年 10 月 27 日付)

上記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』

治験実施計画書について (別紙 1,1.1 版、別紙 2,1.1 版)

事務局より治験に関する変更について報告があった。

4. 各種報告

以下について事務局より報告があった。

(1) 2008 年実施の呼吸器科治験に関して

開発の中止等に関する報告書 (2010 年 11 月 1 日付)

(2) 2007 年実施の呼吸器科治験に関して

開発の中止等に関する報告書 (2010 年 11 月 1 日付)

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 12 月 17 日 (金) 16:00 ~

と決定した。