

## 平成 23 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 23 年 4 月 15 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、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、小野企画課長

説明者 : 古賀循環器科医長、多田消化器科医長、手塚小児科医長、  
高田呼吸器科部長

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。

本年度第1回治験審査委員会開催に先立ち、治験審査委員会委員、事務局委員の紹介が行われた。続けて新規受託研究治験、治験以外について実施の妥当性について審議・承認された。次に既承認の試験課題の安全性情報、重篤な有害事象についての報告、事務局より治験に関する変更（治験実施計画書等）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。最後に次回の治験審査委員会開催予定日を決定した。

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。

### 1. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会委員の変更について

中根臨床研究部長より平成 23 年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

資料

### 2. 新規受託研究の可否について

新規受託研究実施の妥当性について審議された。

【治験以外】

#### (1) サンリズム副作用報告 (AE レポート)

依頼者 : 第一三共株式会社

責任医師 : 古賀 英幸

#### (2) ティーエスワン副作用・感染症症例調査

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社

責任医師 : 多田 靖哉

### (3) アクトヒブ副作用報告 (AE レポート)

依頼者 : 第一三共株式会社  
責任医師 : 手塚 純一郎

上記 3 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』

資料

#### 【治験】

(1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GSK573719、GW642444、GSK573719/GW642444 配合の第 相試験

(責任医師: 高田 昇平)

新規受託研究 (治験) 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) 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

### 3. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

既承認の試験 4 課題について治験継続について審議された。

(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 2011 年 3 月 17 日付  
安全性情報等に関する報告 2011 年 3 月 24 日付

(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

(3) 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)

安全性情報等に関する報告 2011 年 3 月 7 日付  
安全性情報等に関する報告 2011 年 3 月 23 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) の継続長期投与試験

(責任医師: 笹ヶ迫 直一)

重篤な有害事象に関する報告 2011 年 3 月 29 日付

安全性情報等に関する報告 2011年3月30日付  
安全性情報等に関する報告 2011年3月30日付

上記4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』

#### **4. 治験に関する変更申請**

治験責任医師に代わり事務局より報告があった。

##### **(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) の継続長期投与試験**

治験実施計画書について (2011年3月30日付)  
契約書、責任医師、分担医師について (2011年4月11日)

##### **(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**

治験実施計画書について (2011年4月1日付)  
契約書、責任医師、分担医師について (2011年4月11日)

##### **(3) 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**

同意説明文書、契約書、分担医師について (2011年4月1日)

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』

#### **5. その他**

##### **次回治験審査委員会予定**

毎月第3金曜日  
平成23年5月20日(金) 16:00 ~

と決定した。