

平成 24 年度 第 9 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 12 月 21 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、横枕看護部長、
大城脳神経外科部長、古賀皮膚科部長、岩松薬剤科長、木下企画課長
説明者 : 野添外科部長、高田呼吸器科部長、中山小児科部長
事務局 : 堺、江藤

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）の実施妥当性について審議・承認された。続いて既承認試験課題の安全性情報、治験実施計画書からの逸脱、治験に関する変更申請についての報告があり、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 I

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

新規受託研究実施の妥当性について審議された。

(1) ランマーク皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者 : 第一三共株式会社
責任医師 : 野添 忠浩

(2) シムビコート®タービュヘイラー®30 吸入・60 吸入

慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者への長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者 : アストラゼネカ株式会社
責任医師 : 高田 昇平

上記 2 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. 安全性情報等・治験実施計画書からの逸脱に関する報告

治験継続の可否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慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Ba 679+BI1744 配合吸入剤の第Ⅲ相試験

(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2012年11月14日付・・・P.1～22
- ② 安全性情報等に関する報告 2012年11月28日付・・・P.23～69

(2) 杏林製薬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 KRP-AB1102 の第Ⅱ相試験

(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2012年11月24日付・・・P.71～76

(3) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低フォスファターゼ症（HPP）を有する5歳以下の乳幼児を対象とした ENB-0040 の第Ⅱ相試験

(責任医師：中山 秀樹)

- ① 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告
2012年12月17日付・・・当日資料

(4) 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Ⅲ相試験

(5) 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：笹月 桃子)

- ① 安全性情報等に関する報告 2012年11月12日付・・・P.77～84
- ② 安全性情報等に関する報告 2012年11月28日付・・・P.85～92

上記5課題の概要について責任医師および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

事務局より報告があり、治験継続の可否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慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Ba 679+BI1744 配合吸入剤の第Ⅲ相試験**

①治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加者カードについて

(2012年12月7日付)・・・P.93～122

(2) **アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低フォスファターゼ症（HPP）を有する5歳以下の乳幼児を対象とした ENB-0040 の第Ⅱ相試験**

①治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書について

(2012年11月22日付)・・・P.123～154

②被験者の健康被害の補償について説明した資料、補償制度の概要について

(2012年12月6日付)・・・P.155～159

上記2課題の概要について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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

平成25年1月18日（金）16：00 ～

と決定した。