

平成 24 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 4 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、
米田事務部長、横枕看護部長、岩松薬剤科長、
古賀皮膚科部長、木下企画課長

事務局 : 千田、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、事務局員の紹介が行われた。

続いて既承認試験課題の安全性情報についての報告、変更（治験実施計画書等）に関する報告等がなされ治験継続の可否について審議・承認された。また、受託研究治験以外の契約変更について審議・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 24 年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

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) リクシアナ錠使用成績調査

依頼者 : 第一三共株式会社

責任医師 : 中家 一寿

説明者不在のため、次回へ繰り越しとなった。

資料

資料

3. 安全性情報等・治験終了に関する報告

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 相試験

(責任医師 : 高田 昇平)

安全性情報等に関する報告	2012年3月7日付
安全性情報等に関する報告	2012年3月14日付
安全性情報等に関する報告	2012年3月21日付
安全性情報等に関する報告	2012年4月5日付

(2) 小野薬品工業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 ONO-8025 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 2012年3月16日付

(3) ユーシーピ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

(4) ユーシーピ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)

安全性情報等に関する報告	2012年3月14日付
安全性情報等に関する報告	2012年3月30日付

(5) 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
(責任医師：██████████)

安全性情報等に関する報告	2012年4月6日付
安全性情報等に関する報告	2012年4月6日付
安全性情報等に関する報告	2012年4月6日付
治験終了報告	2012年4月6日付

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』

4. 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 相試験

分担医師について (2012年4月10日付)

(2) ユーシーピ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

治験実施計画書、契約書について (2012年3月21日付)

(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

治験実施計画書について(別紙 1,1.9 版)・・・報告のみ

上記 3 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』

5. 受託研究の契約変更について

事務局より報告があり、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

(1) ラミクタール錠使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

(2) ラジカット特定使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

(3) サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査 <迅速審査済>

- ・ 契約者変更

上記 3 課題の受託研究治験以外を引き続き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』

6. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

平成 24 年 5 月 18 日(金) 16:00 ~

と決定した。