

## 平成 24 年度 第 10 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 1 月 18 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、  
大城脳神経外科部長、古賀皮膚科部長、岩松薬剤科長、米田事務部長  
木下企画課長  
説明者 : 小池循環器科医長、吉村神経内科医長、高田呼吸器科部長、  
中山小児科部長  
事務局 : 堺

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等、重篤な有害事象、治験終了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、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】

##### (1) リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム製品性能調査

依頼者 : 日本メドトロニック株式会社  
責任医師 : 小池 明広

上記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が、審議資料が揃っていないため、採決については次回繰り越しとされた。

##### (2) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）

依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社  
責任医師 : 吉村 怜

上記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・重篤な有害事象・治験終了に関する報告

### (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 重篤な有害事象に関する報告（第1報） 2013年1月15日付・・・当日資料 P. 1
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第2報） 2013年1月16日付・・・当日資料 P. 3～7
- ③ 重篤な有害事象に関する報告（第3報） 2013年1月18日付・・・当日資料 P. 9～13
- ④ 安全性情報等に関する報告 2012年12月13日付・・・P. 1～20
- ⑤ 安全性情報等に関する報告 2012年12月27日付・・・P. 21～59

### (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12月14日付・・・P. 61～64
- ② 治験終了報告 2012年12月17日付・・・P. 65

### (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 重篤な有害事象に関する報告（第1報） 2012年12月19日付・・・P. 67
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第2報） 2012年12月25日付・・・P. 69～73
- ③ 重篤な有害事象に関する報告（第3報） 2013年1月17日付・・・当日資料 P. 15～19

### (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12月12日付・・・P. 75～80
- ② 安全性情報等に関する報告 2012年12月26日付・・・P. 81～85

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. 受託研究の契約変更について

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) リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 分担医師変更

上記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』

### 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2月15日（金）16:00 ～

と決定した。