

平成 24 年度 第 11 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 2 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、江崎副院長、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 : 小池循環器科医長、篠原内科医長、高田呼吸器科部長、
笹月小児科医長
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重篤な有害事象、安全性情報等、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、受託研究の契約変更について審議・承認され、各種報告の後、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

(2) XiencePrime の使用上の製品的安全性と有効性の評価

依頼者 : アボット バスキュラー ジャパン株式会社
責任医師 : 小池 明広

(3) エクア錠 50 mg 特定使用成績調査 (V-GOLD)

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
責任医師 : 篠原 規恭

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』

2. 安全性情報等・重篤な有害事象に関する報告

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 重篤な有害事象に関する報告（第4報） 2013年1月31日付・・・P.1～8
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第5報） 2013年2月14日付・・・当日資料
- ③ 安全性情報等に関する報告 2013年1月10日付・・・P.9～44
- ④ 安全性情報等に関する報告 2013年1月24日付・・・P.45～90

- (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Ⅲ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：笹月 桃子)

- ① 安全性情報等に関する報告 2013年1月11日付・・・P.91～96
- ② 安全性情報等に関する報告 2013年1月18日付・・・P.97～124
- ③ 安全性情報等に関する報告 2013年1月28日付・・・P.125～132

上記3課題の概要について責任医師より説明があった。

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

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同意説明文書について（2013年1月31日付）・・・P.133～174

- (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
(2013年1月17日付)・・・P.175～230

上記2課題の変更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. 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) C型代償性肝硬変に対するペグイントロン/レベトール併用療法特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(2) ラジカット 特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(3) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

- ・ 契約期間延長

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』

5. 各種報告

(1) 2010年実施呼吸器科治験に関して

- ①開発の中止等に関する報告書（2013年1月25日付）・・・P.231

6. 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3月15日（金）16:00 ～

と決定した。