

平成 24 年度 第 12 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 3 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、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、木下企画課長
横枕看護部長
説明者 : 高田呼吸器科部長、中山小児科部長、吉村神経内科医長
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、変更（治験実施計画書等）、治験実施状況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。また、事務局より受託研究治験以外の契約変更についての報告があり、審議・承認された。最後に各種報告がなされ、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、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。

資料 I

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）

依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社
責任医師 : 吉村 怜

(2) シープリ吸入用カプセル 50 μ g 特定使用成績調査

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
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』

資料Ⅱ

【治験】

(1) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ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Ⅲ

2. 治験実施状況・重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(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6報） 2013年2月18日付・・・P.1～7
- ② 安全性情報等に関する報告 2013年2月14日付・・・P.9～76
- ③ 安全性情報等に関する報告 2013年2月27日付・・・P.77～133
- ④ 治験実施状況報告 2013年3月1日付・・・P.135～136

(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

(責任医師：高田 昇平)

- ① 治験実施状況報告 2013年3月1日付・・・P.137

(3) 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2月14日付・・・P.139～146
- ② 安全性情報等に関する報告 2013年2月27日付・・・P.147～152
- ③ 治験実施状況報告 2013年3月1日付・・・P.153～155

(5) 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 ALXN1215 の第Ⅱ相試験

（責任医師：中山 秀樹）

① 治験実施状況報告 2013 年 3 月 1 日付 …… P.157

(6) 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-24（トラマドール塩酸塩）の第Ⅲ相試験

（責任医師：古賀 哲也）

① 治験実施状況報告 2013 年 3 月 1 日付 …… P.159

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

(1) 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

① 治験実施計画書、同意説明文書、契約書について
(2013 年 3 月 1 日付) …… P.161～198

(2) 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

① 同意説明文書、契約書について (2013 年 2 月 22 日) …… P.199～225
② 臨床試験における併用抗てんかん薬に関するご連絡、治験参加カードについて
(2013 年 2 月 22 日付) …… P.227～231

(3) 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-24（トラマドール塩酸塩）の第Ⅲ相試験

① 治験実施計画書について (2013 年 2 月 19 日) …… P.233～235

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』

4. 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) ニューモバックス®NP 特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(2) プログラフカプセル ループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(3) コリンメディカル社製人工骨頭使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(4) スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(5) リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 責任医師変更
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

(6) ゴレア皮下注用 特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(7) リクシアナ錠使用成績調査

- ・ 契約期間延長

上記7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

事務局より報告があった。

- ・ 平成24年度 受託研究報告・・・P.237～242

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4月19日（金）16：00 ～

と決定した。