

## 平成 24 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 7 月 20 日 (金) 午後 4 時 ~ 午後 5 時

場 所 : 福岡東医療センター 治験管理室

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、  
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

説明者 : 笹月小児科医長

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。

まず既承認試験課題の安全性情報についての報告、変更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。続いて受託研究治験以外の契約変更について報告があり、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

#### 1. 安全性情報等に関する報告

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 6 月 22 日付

安全性情報等に関する報告 2012 年 7 月 5 日付

##### (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 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 6 月 18 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6月22日付  
安全性情報等に関する報告 2012年7月10日付

上記4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』

## **2. 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) 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**

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について(2012年6月26日付)

上記課題の変更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. 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) タルセバ®錠腫瘍特定使用成績調査(全例調査)**

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

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24年8月17日(金)16:00 ~

と決定した。