

## 平成 24 年度 第 5 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 8 月 17 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、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、笹ヶ迫神経内科部長  
説明者 : 横山皮膚科医師、小池循環器科医師、澤村消化器科医師、  
岡林呼吸器外科部長、高田呼吸器科部長  
事務局 : 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。

まず新規受託研究治験と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についての報告がなされ治験継続の可否について審議・承認された。最後に受託研究治験以外の契約変更について報告があり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。

### 1. 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】

#### (1) 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 相試験

依頼者 : 日本新薬株式会社  
責任医師 : 古賀 哲也

新規受託研究 (治験) の概要について責任医師に代わり横山皮膚科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』

#### 【治験以外】

#### (1) フェブリク錠特定使用成績調査 (長期使用)

依頼者 : 帝人ファーマ株式会社  
責任医師 : 小池 明広

#### (2) XiencePrime の使用上の製品の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

資料

資料

### (3) ゼロータ、エルブラット、アバスチン併用療法 副作用・感染症報告

依頼者 : 中外製薬株式会社  
責任医師 : 澤村 紀子

### (4) ザーコリカプセル特定使用成績調査

- ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 - (プロトコール No.:A8081031)  
<呼吸器外科>

依頼者 : ファイザー株式会社  
責任医師 : 岡林 寛

### (5) ザーコリカプセル特定使用成績調査

- ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 - (プロトコール No.:A8081031)  
<呼吸器科>

依頼者 : ファイザー株式会社  
責任医師 : 高田 昇平

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

## 2. 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7月20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7月17日付

### (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 相試験

### (4) 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)

安全性情報等に関する報告 2012年7月26日付

上記3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、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

#### **(1) テラビック錠 250mg 使用成績調査**

- ・症例追加
- ・契約金変更

#### **(2) プラザキサカプセル特定使用成績調査**

- ・分担医師変更

#### **(3) サムス力錠 15mg 使用成績調査**

- ・分担医師変更

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』

### 4. 各種報告

事務局より報告があった。

- (1) 成人気管支喘息を対象とした MCC-847 の二重盲検群間比較による検証的試験 (第 相)
- (2) 成人気管支喘息を対象とした MCC-847 の二重盲検群間比較による検証的試験 (第 相)

開発の中止等に関する報告書 (2012 年 7 月 12 日付)

#### **(3) PPN-H 第 相臨床試験 - PPN-H の消化器術後患者に対する比較臨床試験 -**

開発の中止等に関する報告書 (2012 年 7 月 23 日付)

### 5. 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 9 月 21 日 (金) 16:00 ~

と決定した。