

平成 24 年度 第 6 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 9 月 21 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) 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 : 大越消化器科医長、多田消化器科医長、高田呼吸器科部長
事務局 : 千田、堺、野島

委員長である中根臨床研究部長が不在のため三原統括診療部長が委員長代理として委員会の司会を行った。

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。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。

【治験以外】

(1) ティーエスワン副作用・感染症症例調査

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社
責任医師 : 大越 恵一郎

(2) 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

依頼者 : MSD 株式会社
責任医師 : 多田 靖哉

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

資料

(責任医師：高田 昇平)

安全性情報等に関する報告 2012年8月17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8月29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8月10日付

安全性情報等に関する報告 2012年8月29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』

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) 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

治験薬概要書、リーフレットについて(2012年8月31日付)

(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 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

治験薬概要書について(2012年8月20日付)

上記3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、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

(1) ラミクタール錠使用成績調査 神経内科

- ・ 責任医師変更

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』

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10月19日(金) 16:00 ~

と決定した。