

平成 24 年度 第 8 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 11 月 30 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
横枕看護部長、古賀皮膚科部長、岩松薬剤科長、木下企画課長

説明者 : 笹月小児科医長

事務局 : 堺、江藤、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

(責任医師: 古賀 哲也)

安全性情報等に関する報告 2012 年 10 月 22 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

(責任医師: 笹月 桃子)

安全性情報等に関する報告 2012 年 10 月 15 日付

安全性情報等に関する報告 2012 年 10 月 26 日付

(4) 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10月12日付
安全性情報等に関する報告	2012年10月25日付
安全性情報等に関する報告	2012年10月30日付
安全性情報等に関する報告	2012年11月9日付

(5) 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10月21日付

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』

2. 治験に関する変更申請

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) 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

治験実施計画書について (2012年11月1日付)

(2) 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

治験実施計画書、同意説明文書について (2012年10月29日付)

(3) 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 相試験

治験分担医師について (2012年11月27日付)・・・P.103

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』

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) XiencePrime の使用上の製品的安全性と有効性の評価

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査（全例調査）

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

上記 2 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) ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査（全例調査）

依頼者 : 協和発酵キリン株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

10月22日迅速審査、10月24日承認、11月1日契約

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12月21日(金)16:00 ~

と決定した。