

## 平成 23 年度 第 10 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 1 月 20 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  
重田事務部長、岩松薬剤科長、笹ヶ迫神経内科部長、  
小野企画課長  
説明者 : 小池循環器科医長  
事務局 : 塚、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（治験実施計画書等）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。最後に各種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、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

### 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) プラザキサ特定使用成績調査

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
責任医師 : 小池 明広

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

#### (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 2011 年 12 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：吉良 龍太郎)

安全性情報等に関する報告 2011 年 12 月 13 日付

安全性情報等に関する報告 2011 年 12 月 27 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. 治験に関する変更申請**

事務局より報告があった。

(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(2011 年 12 月 22 日付)

(2) 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

治験実施計画書等について(2012 年 1 月 13 日付)

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. 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 2 月 17 日(金) 16:00 ~

と決定した。