

平成 23 年度 第 11 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 2 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、重田事務部長、
横枕看護部長、岩松薬剤科長、笹ヶ迫神経内科部長、

説明者 : 高田呼吸器科部長

事務局 : 竹添、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。また、受託研究治験以外の契約変更について審議・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。

1. 新規受託研究の可否について

資料

【治験】

新規受託研究治験実施の妥当性について審議された。

- (1) 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
(責任医師: 高田 昇平)

新規受託研究(治験)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)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. 重篤な有害事象・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)

重篤な有害事象に関する報告 2012 年 1 月 25 日付(第 1 報)

安全性情報等に関する報告 2012 年 1 月 30 日付

安全性情報等に関する報告 2012 年 1 月 30 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 2012年1月13日付

安全性情報等に関する報告 2012年1月24日付

(4) 久光製薬株式会社の依頼による HFT 290 の慢性疼痛を対象とした第 相長期投与試験

(責任医師：)

安全性情報等に関する報告 2012年1月12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. 受託研究の契約変更について

事務局より報告があった。

(1) スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(2) ラミクタール錠使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(3) ラジカット特定使用成績調査

- ・ 症例追加

(4) NOVATION 人工骨頭使用成績調査 <迅速審査済>

- ・ 契約期間延長
- ・ 分担医師変更

引き続き受託研究治験以外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. 各種報告

事務局より報告があった。

- (1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AT-877 注の第 相試験
- (2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の第 相試験

開発の中止等に関する報告書（2012年1月31日付）

- (3) 久光製薬株式会社の依頼による HFT 290 の慢性疼痛を対象とした第 相長期投与試験

治験実施計画書について（別紙 1,1.8 版、別紙 2,1.7 版）

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3月16日（金）16:00 ~

と決定した。