

平成 23 年度 第 12 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 3 月 16 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、横枕看護部長、岩松薬剤科長、
笹ヶ迫神経内科部長、小野企画課長

説明者 : 片淵内科部長、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)に関する報告等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

新規受託研究実施の妥当性について審議された。

資料

【治験以外】

(1) ミルセラ注 長期使用に関する特定使用成績調査(腎性貧血)

依頼者 : 中外製薬株式会社

責任医師 : 片淵 律子

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』

(2) リクシアナ錠使用成績調査

依頼者 : 第一三共株式会社

責任医師 : 中家 一寿

説明者不在のため、次回へ繰り越しとなった。

【治験】

- (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
(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』

2. 治験実施状況・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2月 8日付（第2報）
安全性情報等に関する報告	2012年2月 24日付
治験実施状況報告	2012年3月 1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2月 9日付
安全性情報等に関する報告	2012年2月 28日付
治験実施状況報告	2012年3月 1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3月 7日付
治験実施状況報告	2012年3月 1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

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

症例報告書の見本について (2012年2月24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

治験実施計画書、同意説明文書、契約書について (2012年2月24日付)

(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

治験実施計画書、同意説明文書、契約書について (2012年2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

治験実施計画書について (2012年2月13日)

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』

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) リプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) ラミクタール錠使用成績調査 小児科

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

(3) コリンメディカル社製人工骨頭使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(4) ソレア皮下注用 特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(5) エクジェイド懸濁用錠（輸血による慢性鉄過剰症）使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(6) ソシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(7) プログラフカプセル ループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(8) ジェノトロピン特定使用成績調査（KIGS）（プロトコール No.:GEN-KIGS）

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 責任医師変更

(9) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 契約期間延長
- ・ 責任医師変更

上記 9 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. 各種報告

事務局より報告があった。

- ・ 平成 23 年度 受託研究報告
- ・ GCP 改訂に伴う院内標準業務手順書の改訂について

6. 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4月20日(金) 16:00 ~

と決定した。