

平成 25 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 4 月 19 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、
大城脳神経外科部長、古賀皮膚科部長、岩松薬剤科長、木下企画課長
横枕看護部長
説明者 : 水野小児科部長
事務局 : 堺、江藤

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治験終了、重篤な有害事象、安全性情報等についての報告があり、治験継続の可否について審議・承認された。次に、既承認試験課題の治験に関する変更申請について審議・承認され、最後に各種報告の後、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 I

1. 治験終了・重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(1) 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Ⅲ相試験

(責任医師: 水野 勇司)

- ① 重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) 2013 年 4 月 10 日付 . . . P. 1
- ② 重篤な有害事象に関する報告 (第 2 報) 2013 年 4 月 11 日付 . . . P. 3～7
- ③ 安全性情報等に関する報告 2013 年 3 月 13 日付 . . . P. 9～23
- ④ 安全性情報等に関する報告 2013 年 3 月 29 日付 . . . P. 25～39

(2) 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: 水野 勇司)

- ① 安全性情報等に関する報告 2013 年 3 月 13 日付 . . . P.41 (1) -③と同報告
- ② 安全性情報等に関する報告 2013 年 3 月 29 日付 . . . P.43 (1) -④と同報告

(3) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低フォスファターゼ症 (HPP) を有する 5 歳以下の乳幼児を対象とした ALXN1215 の第Ⅱ相試験

(責任医師: 中山 秀樹)

- ① 安全性情報等に関する報告 2013年3月14日付・・・P.45～55
- ② 安全性情報等に関する報告 2013年4月9日付・・・P.57～70

(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Ⅲ相試験

(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2013年3月14日付・・・P.71～103
- ② 安全性情報等に関する報告 2013年3月19日付・・・P.105～126
- ③ 安全性情報等に関する報告 2013年3月29日付・・・P.127～149

(5) 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Ⅱ相試験

(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2013年3月22日付・・・P.151～153

(6) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした **Nimotuzumab** の第Ⅲ相試験

(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2013年4月5日付・・・P.155～161

(7) 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Ⅲ相試験

(責任医師：古賀 哲也)

- ① 治験終了報告 2013年4月5日付・・・P.163

上記7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

(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Ⅲ相試験

- ① 治験分担医師について (2013年4月1日付)・・・P.165

(2) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低フォスファターゼ症 (HPP) を有する 5 歳以下の乳幼児を対象とした ALXN1215 の第 II 相試験

- ① 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書について (2013 年 4 月 5 日付)・・・P.167～206
- ② 治験分担医師、契約書について (2013 年 4 月 5 日付)・・・P.207～209

(3) 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 III 相試験

- ① 治験実施計画書について (2013 年 4 月 5 日)・・・P.211～213

上記 3 課題の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. 各種報告

事務局より報告があった。

- ・ Ba 679+BI1744 配合吸入剤の第 III 相試験 (Trial 1237.5,1237.6) における治験参加カード (version 3) の誤印刷に関するお詫びについて・・・P.215～216

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

平成 25 年 5 月 17 日 (金) 16 : 00 ～

と決定した。