

平成 25 年度 第 10 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 26 年 1 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) 江崎副院長、中根臨床研究部長、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、
米田事務部長、木下企画課長

説明者 : 高田呼吸器科部長、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重篤な有害事象、安全性情報等、治験に関する変更申請についての報告がなされ、治験継続の可否について審議・承認された。次に、受託研究治験以外の契約変更について審議され、すべて承認された。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、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 I

1. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(1) 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 12 月 25 日付・・・P. 1～38

(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

(責任医師：中山 秀樹)

① 重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) 2014 年 1 月 10 日付・・・当日資料 P.1

② 重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) 2014 年 1 月 16 日付・・・当日資料 P.2

(3) エーザイ株式会社の依頼による E2007 の部分発作を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験 (第Ⅲ相試験)

(責任医師：水野 勇司)

① 安全性情報等に関する報告 2013 年 12 月 18 日付・・・P. 39～45

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』

2. 治験に関する変更申請

(1) 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

①同意説明文書について（2014年1月6日付）・・・P.47～80

上記課題の概要について事務局より説明があった。
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

(1) リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム 製品性能調査 <迅速審査済>

- ・契約期間延長

(2) リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・分担医師変更

上記課題の概要について事務局より説明があった。
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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

平成 26 年 2 月 21 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。