

## 平成 25 年度 第 11 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 26 年 2 月 21 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

(院内委員) 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、横枕看護部長、  
木下企画課長

説明者 : 篠原内科医長、中家整形外科部長、的野外科医師、高田呼吸器科部長、中山  
小児科部長、水野小児科部長

事務局 : 堺、曾我部、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重篤な有害事象、安全性情報等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・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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

##### (1) ビデュリオン皮下注用 2mg 長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者 : アストラゼネカ株式会社

責任医師 : 篠原 規恭

##### (2) ユニコーンネイル使用成績調査

依頼者 : HOYA Technosurgical 株式会社

責任医師 : 中家 一寿

##### (3) 気管支充填材 EWS 使用成績調査

依頼者 : 原田産業株式会社

責任医師 : 岡林 寛

説明者不在のため、審議は次回へ繰り越しとなった。

(4) ノバスタン HI 注 10mg/2ml 使用成績調査（ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型における血栓症の発症抑制)

依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社  
責任医師 : 中根 博

(5) アバスチン副作用調査

依頼者 : 中外製薬株式会社  
責任医師 : 的野 る美

新規受託研究（治験以外）の上記4課題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Ⅱ

2. 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 重篤な有害事象に関する報告（第1報） 2014年2月14日付・・・当日資料P.1～9

(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2報） 2014年1月21日付・・・P.1～5  
② 重篤な有害事象に関する報告（第2報） 2014年1月21日付・・・P.7～11  
③ 重篤な有害事象に関する報告（第1報） 2014年2月20日付・・・当日資料P.11～15

(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 2014年1月27日付・・・P.13～35

上記3課題の概要について責任医師より説明があった。  
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り、治験継続の可否について審議された。

#### (1) ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

#### (2) スプリセル錠 20mg・50mg使用成績調査

- ・ 契約期間延長

#### (3) コリンメディカル社製人工骨頭使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

#### (4) エリキューズ錠 2.5mg・5mg特定使用成績調査（長期使用）

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

#### (5) 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

上記5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 3 月 28 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。