

平成 25 年度 第 12 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 26 年 3 月 28 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、江崎副委員長、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
説明者 : 水野小児科部長、高田呼吸器科部長
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、治験実施状況、治験に関する変更申請について報告がなされ、治験継続の可否について審議・承認された。また、事務局より受託研究治験以外の契約変更についての報告があり、審議・承認された。最後に各種報告がなされ、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) ディアコミットドライシロップ分包 250mg 有害事象詳細調査

依頼者 : Meiji Seika ファルマ株式会社
責任医師 : 水野 勇司

新規受託研究（治験以外）の上記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. 治験実施状況・重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(1) 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3月 6日付 . . . P. 1~14
- ② 治験実施状況報告 2014年2月 28日付 . . . P. 15

(2) 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2報) 2014年3月 12日付 . . . P. 17~24
- ② 安全性情報等に関する報告 2014年2月 14日付 . . . P. 25~45
- ③ 治験実施状況報告 2014年2月 26日付 . . . P. 47~48

(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 治験実施状況報告 2014年3月 3日付 . . . P. 49

上記3課題の概要について責任医師及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) 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)

<迅速審査済>

- ① 契約書について (2014年3月6日付) . . . P.51~53

(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、治験薬概要書、在宅注射関連資料について
(2014年3月11日付) . . . P.55~102
- ② 治験分担医師について (2014年3月28日付) . . . 当日資料

4. 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) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査 (全例調査)

- ・ 契約期間延長

(2) ラジカット 特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(3) 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

(4) 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
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

上記 4 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 25 年度 受託研究報告・・・P.103～108

6. 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 4 月 18 日 (金) 16 : 00 ～

と決定した。