

平成 25 年度 第 2 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 5 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) 中根臨床研究部長、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 : 黒岩内科部長、水野小児科部長、高田呼吸器科部長
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、治験に関する変更申請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。最後に、受託研究の契約変更について審議・承認され、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、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) グリベック錠 100 mg好酸球増多症候群 (HES)/慢性好酸球性白血病 (CEL)特定使用成績調査

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

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』

資料 II

2. 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 3 報） 2013 年 4 月 25 日付・・・P. 1～5
- ② 安全性情報等に関する報告 2013 年 4 月 12 日付・・・P. 7～25

③ 安全性情報等に関する報告 2013年4月26日付・・・P.27～42

(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4月12日付・・・P.43 (1) -②と同報告

② 安全性情報等に関する報告 2013年4月26日付・・・P.45 (1) -③と同報告

(3) 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4月12日付・・・P.47～88

② 安全性情報等に関する報告 2013年4月23日付・・・P.89～95

③ 安全性情報等に関する報告 2013年4月26日付・・・P.97～112

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. 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 治験分担医師について (2013年4月26日付)・・・P.113～115

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』

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) プラザキサカプセル特定使用成績調査

・分担医師変更

(2) ラジカット特定使用成績調査

・分担医師変更

(3) OLS プロキシマル I/M ネイルシステムによる大腿骨頸部外側骨折観血的整復固定術の術後評価

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

上記 3 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。

- ・ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について・・・P.117～160
- ・ 受託研究契約書の一部改正について・・・P.161～189
- ・ 標準業務手順書（企業主導治験）改訂案・・・P.191～211

6. 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 6 月 21 日（金）16：00 ～

と決定した。