

平成 25 年度 第 3 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 6 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、村上
(院内委員) 三原統括診療部長、江崎副院長、大城脳神経外科部長、
古賀皮膚科部長、米田事務部長、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不在のため三原統括診療部長が委員長代理として委員会の司会を行った。

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に関する報告、安全性情報についての報告、変更に関する報告等がなされ治験継続の可否について審議・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) ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg使用成績調査 (全例調査)

依頼者 : エーザイ株式会社
責任医師 : 大城 真也

(2) フィニバックス小児に対する特定使用成績調査

依頼者 : 塩野義製薬株式会社
責任医師 : 中山 秀樹

新規受託研究 (治験以外) の上記 2 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) 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5月16日付・・・P.1～18

(2) 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 重篤な有害事象に関する報告 (第7報) 2013年5月28日付・・・P.19～25

(3) 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

(4) 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5月14日付・・・P.27～41

② 安全性情報等に関する報告 2013年5月28日付・・・P.43～51

上記4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) 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 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料について

(2013年6月10日付)・・・P.53～85

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. 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7月19日(金) 16:00 ～

と決定した。