

平成 25 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 7 月 19 日 (金) 午後 3 時～午後 4 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、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、岩松薬剤科長、
木下企画課長、横枕看護部長

説明者 : 中山小児科部長、水野小児科部長、高田呼吸器科部長

事務局 : 堺、江藤

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治験終了、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、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) プラザキサカプセル特定使用成績調査

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

責任医師 : 中根 博

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』（責任医師：中根臨床研究部長は審議・採決には参加せず）

資料 II

2. 治験終了・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 重篤な有害事象に関する報告（第 1 報） 2013 年 7 月 9 日付 …… P. 1～5
- ② 安全性情報等に関する報告 2013 年 6 月 21 日付 …… P. 7～11
- ③ 安全性情報等に関する報告 2013 年 7 月 5 日付 …… P. 13～34

(2) 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 安全性情報等に関する報告 2013年6月13日付・・・P.35～52
- ② 安全性情報等に関する報告 2013年6月13日付・・・P.53～58
- ③ 安全性情報等に関する報告 2013年6月28日付・・・P.59～65

(3) 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6月13日付・・・P.67 (2) -①と同報告
- ② 安全性情報等に関する報告 2013年6月13日付・・・P.69 (2) -②と同報告
- ③ 安全性情報等に関する報告 2013年6月28日付・・・P.71 (2) -③と同報告
- ④ 治験終了報告 2013年7月4日付・・・P.73

(4) 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 治験終了報告 2013年7月10日付・・・P.75～77

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 治験実施計画書について (2013年7月2日付)・・・P.79～85
- ② 同意説明文書について (2013年7月2日付)・・・P.87～118

(2) 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

(3) 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

- ① 治験薬概要書について (2013年6月21日付)・・・P.119～123

(4) 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

①治験実施計画書について (2013年7月1日付)・・・P.125～128

(5) 小野薬品工業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 ONO-8025 の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書、同意説明文書について (2013年6月28日付)・・・P.129～149

上記5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) リゾリユ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

- ・契約期間延長
- ・症例追加
- ・契約金変更

上記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. その他

次回治験審査委員会予定

第4金曜日

平成25年8月23日(金) 16:00 ～

と決定した。