

平成 25 年度 第 5 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 8 月 23 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、三原統括診療部長、大城脳神経外科部長、
古賀皮膚科部長、木下企画課長、横枕看護部長

説明者 : 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。

まず既承認試験課題の安全性情報等、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。続いて、受託研究の契約変更について審議・承認され、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. 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 安全性情報等に関する報告 2013 年 7 月 12 日付 . . . P. 1~8

(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 安全性情報等に関する報告 2013 年 8 月 15 日付 . . . P. 9~24

上記 2 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』

2. 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 治験薬概要書について (2013 年 7 月 12 日付) . . . P. 25~41

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』

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) C型代償性肝硬変に対するペグイントロン/レベトール併用療法特定使用成績調査

- ・ 分担医師変更

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』

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9月20日（金）16:00 ～

と決定した。