

平成 25 年度 第 6 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 9 月 20 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、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、
米田事務部長、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、小池循環器科医
長、吉川内科医師

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と安全性情報等についての報告がなされ、治験継続の可否について審議・承認された。また、受託研究治験以外の契約変更について審議・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、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) エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査 (長期使用)

依頼者 : ブリストル・マイヤーズ株式会社

責任医師 : 小池 明広

(2) エリキユース錠副作用報告

依頼者 : ブリストル・マイヤーズ株式会社

責任医師 : 吉川 容司

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』

【治験】

(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)

新規受託研究（治験）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）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Ⅲ

2. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(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

(責任医師：高田 昇平)

- ① 重篤な有害事象に関する報告（第1報） 2013年9月8日付・・・P.1
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第2報） 2013年9月13日付・・・当日資料

(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

(責任医師：中山 秀樹)

- ① 安全性情報等に関する報告 2013年8月16日付・・・P.3～12

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』

3. 受託研究の契約変更について

事務局より報告があり、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

(1) 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）

- ・ 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』

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10月18日（金）16：00 ～

と決定した。