

平成 25 年度 第 7 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 10 月 18 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

(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、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治験終了、重篤な有害事象、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) ゾレア®皮下注用特定使用成績調査（小児の気管支喘息）

依頼者 : ノバルティス ファーマ株式会社

責任医師 : 手塚 純一郎

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に代わり小児科中山部長より説明があった。

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. 治験終了・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 3 報） 2013 年 9 月 25 日付 …… P. 1～9

② 安全性情報等に関する報告 2013 年 9 月 27 日付 …… P. 11～17

- (2) 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
(責任医師：高田 昇平)

① 治験終了報告 2013年9月26日付・・・P.19

- (3) 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9月25日付・・・P.21～28

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』

- (4) 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)

① 安全性情報等に関する報告 2013年10月3日付・・・P.29～58

- (5) 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 治験終了報告 2013年9月24日付・・・P.59

上記2課題の概要について責任医師に代わり事務局より説明があった。

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) ザーコリカプセル特定使用成績調査

－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－(プロトコール No.:A8081031)

<呼吸器科>

・分担医師変更

- (2) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎）

- ・ 契約者変更

(3) 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）

- ・ 契約者変更

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』

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 11 月 15 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。