

平成 25 年度 第 8 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 11 月 15 日 (金) 午後 4 時～午後 5 時

場 所 : 福岡東医療センター 会議室

委 員 : (外部委員) 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、岩松薬剤科長、木下企画課長、横枕看護部
長

説明者 : 黒岩内科部長、高田呼吸器科部長、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、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) ビダーザ注射用 100 mg 特定使用成績調査（長期に使用する調査）

依頼者 : 日本新薬株式会社

責任医師 : 黒岩 三佳

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』

資料 II

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 4 報） 2013 年 10 月 22 日付 . . . P. 1～13
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第 5 報） 2013 年 11 月 6 日付 . . . P. 15～22

- ③ 安全性情報等に関する報告 2013年10月23日付・・・P.23～35
- ④ 安全性情報等に関する報告 2013年11月1日付・・・P.37～44

(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10月10日付・・・P.45～67

(3) 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25日付・・・P.69～75

上記3課題の概要について責任医師および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. 治験に関する変更申請

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) 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 同意説明文書、治験に係る補償制度の概要について（2013年10月25日付）・・・P.77～113

(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

- ① 治験実施計画書、同意説明文書について（2013年10月31日付）・・・P.115～151

上記2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12月20日（金）16：00 ～ と決定した。