

平成 25 年度 第 9 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 25 年 12 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、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、横枕看護部
長

説明者 : 小池循環器科医長、スピヤント小児科医師、中山小児科部長
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。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) SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査

依頼者 : セント・ジュード・メディカル株式会社

責任医師 : 小池 明広

(2) ディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg・同 500 mg、カプセル 250 mg 使用成績調査

依頼者 : Meiji Seika ファルマ株式会社

責任医師 : スピヤント・ケイジ

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』

2. 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11月26日付・・・P.1
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第2報） 2013年12月3日付・・・P.3～7
- ③ 重篤な有害事象に関する報告（第3報） 2013年12月5日付・・・P.9～13

- (2) 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11月22日付・・・P.15～49

- (3) 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11月13日付・・・P.51～73
- ② 安全性情報等に関する報告 2013年12月5日付・・・P.75～98

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) 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 治験分担医師について（2013年12月6日付）・・・P.99

- (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

- ① 契約症例数、経費について（2013年12月16日付）・・・当日資料

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. 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) テラビック錠 250 mg使用成績調査

<迅速審査済>

- ・ 契約期間延長

(2) サイモグロブリン点滴静注用 25 mg使用成績調査

- ・ 研究責任者
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

上記 2 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

毎月第 3 金曜日

平成 26 年 1 月 17 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。