

平成26年度 第1回 治験審査委員会

日時：平成26年4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、村上

（院内委員）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、重松事務部長、近藤看護部長、佐々木企画課長

説明者：高田呼吸器科部長、水野小児科部長

事務局：堺、曾我部

委員長である中根臨床研究部長が不在のため三原統括診療部長が委員長代理として委員会の司会を行った。

まず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、事務局より受託研究治験以外の契約変更についての報告があり、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。

1. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会委員の変更について

三原統括診療部長より平成26年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

資料 I

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3報） 2014年4月9日付・・・P.1
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第4報） 2014年4月11日付・・・P.3～8
- ③ 安全性情報等に関する報告 2014年4月4日付・・・P.9～16

(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 2014年4月2日付・・・P.17～29

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. 治験に関する変更申請

(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）

①同意説明文書、治験薬概要書について（2014年4月2日付）・・・P.31～90

(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治験分担医師について（2014年4月16日付）・・・当日資料P.1～2

(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

①治験分担医師について（2014年4月16日付）・・・当日資料P.3～4

上記3課題の概要について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』

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) リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・症例追加
- ・契約金変更

上記1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5月16日（金）16：00 ～

と決定した。