

## 平成 26 年度 第 10 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 2 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、  
重松事務部長、岩松薬剤科長、佐々木企画課長  
説明者 : トカン小児科医師、高田呼吸器科部長、  
中山小児科部長、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。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。

### 資料Ⅲ

#### 1. 新規受託研究の可否について

##### 【治験以外】

##### (1) 献血ベニロン-I 副作用・感染症報告

依頼者 : 帝人ファーマ株式会社  
責任医師 : トカン ヴラッド

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Ⅰ

##### 【治験】

##### (1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム +オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
責任医師 : 高田 昇平

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』

## **2. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告**

### **(1) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験**

(責任医師：高田 昇平)

① 安全性情報等に関する報告 2015年2月5日付・・・P.3～8

### **(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 重篤な有害事象に関する報告（第1報） 2015年2月3日付・・・P.9～13

② 重篤な有害事象に関する報告（第2報） 2015年2月17日付・・・当日資料 P.1～5

③ 安全性情報等に関する報告 2015年1月21日付・・・P.15～21

### **(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 2015年1月14日付・・・P.23～58

② 安全性情報等に関する報告 2015年1月28日付・・・P.59～75

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質疑応答の後、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った。

### **(1) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験**

① 治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集ポスター、契約書について

(2015年2月13日付)・・・P.77～111

### **(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 治験分担医師について・・・(2015年2月17日付)・・・当日資料 P.7

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) ビデュリオン皮下注用 2mg 長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

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』

#### 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

平成 27 年 3 月 20 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。