

平成 26 年度 第 11 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 3 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、江崎副院長、三原統括診療部長、
大城脳神経外科部長、古賀皮膚科部長、近藤看護部長
重松事務部長、岩松薬剤科長、佐々木企画課長

説明者 : 高田呼吸器科部長、手塚小児科医長、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、既承認試験課題の安全性情報等、治験実施状況報告がなされ、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。その後事務局より各種報告がなされ、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、治験実施状況報告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. 治験実施状況・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 治験実施状況報告 2015 年 3 月 6 日付・・・P.1

(2) 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

(責任医師：高田 昇平)

② 治験実施状況報告 2015 年 3 月 6 日付・・・P. 3

(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 2015 年 2 月 18 日付・・・P. 5～11

② 治験実施状況報告 2015 年 3 月 6 日付・・・P. 13

(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 2015年2月16日付・・・P.15～36
- ② 治験実施状況報告 2015年2月27日付・・・P.37～38

上記4課題の概要について責任医師及び分担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』

2. 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) シムビコート・タービューヘイラー・30吸入・60吸入慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者への長期使用に関する特定使用成績調査

- ・契約期間延長

(2) リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・契約期間延長

(3) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・契約期間延長
- ・責任医師変更
- ・分担医師変更

(4) プログラフカプセル ループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査

- ・契約期間延長
- ・症例追加
- ・契約金変更

(5) アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査）

- ・責任医師変更

(6) ゴレア®皮下注用特定使用成績調査（小児の気管支喘息）

- ・責任医師変更

(7) フィニボックス小児に対する特定使用成績調査

- ・契約期間延長
- ・分担医師変更

(8) ユニコーンネイル使用成績調査

- ・契約期間延長

上記 8 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』

3. 各種報告

事務局より報告があった。

(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重症持続型喘息患者を対象とした
Ba679BR Respimat (チオトロピウム)の第Ⅲ相試験

①開発の中止等に関する報告書（2015年2月6日付）・・・P.39

・平成 26 年度 受託研究報告・・・P.41～46

外部委員および院内委員について、次期継続の意思を臨床研究部長が確認した。また、今回人事異動となる委員（薬剤科長）について引き継ぎを確認した。

また、国立病院機構発職第 0220001 号「標準的な役職を定める規程の一部を改正する規程（平成 27 年 2 月 20 日規程第 34 号）」により、当院では平成 27 年度から「薬剤科長」が「薬剤部長」に変更となる。現行の各種標準業務手順書においては読み替えを行うことを確認した。

4. 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 4 月 17 日（金）16：00 ～

と決定した。