

平成26年度 第2回 治験審査委員会

日時：平成26年5月16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：小池循環器科医長、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、受託研究の契約変更について審議・承認され、各種報告の後、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

新規受託研究実施の妥当性について審議された。

【治験以外】

(1) テルモ社製薬剤溶出型ステントノボリの研究

依頼者：日本バイオセンサーズ株式会社

責任医師：小池 明広

契約予定症例数：50 症例

研究内容：PCI 症例におけるノボリステントの臨床性能評価。

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。

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5報） 2014年4月18日付・・・P.1
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第6報） 2014年4月23日付・・・P.3～8
- ③ 安全性情報等に関する報告 2014年4月25日付・・・P.9～28
- ④ 安全性情報等に関する報告 2014年5月14日付・・・当日資料P.1～53
- ⑤ 安全性情報等に関する報告 2014年5月14日付・・・当日資料P.55～90

(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21日付・・・P.29～63

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) 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在宅注射関連資料について（2014年5月7日付）・・・P.65～88

上記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、治験継続の可否について審議された。

(1) サイモグロブリン点滴静注用 25mg使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) エクア錠 50mg特定使用成績調査（V-GOLD）

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

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. 各種報告

事務局より報告があった。

(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開発の中止等に関する報告書（2014年4月24日付）・・・P.89～91

6. 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6月20日（金）16：00 ～

と決定した。