

## 平成 26 年度 第 3 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 26 年 6 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、重松事務部長、  
近藤看護部長、佐々木企画課長

説明者 : 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。次に、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) アドセトリス点滴静注用 特定使用成績調査 (全例調査)

依頼者 : 武田薬品工業株式会社

責任医師 : 黒岩 三佳

説明者不在のため、審議は次回へ繰り越しとなった。

### 資料 II

#### 2. 安全性情報等に関する報告

##### (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)

(責任医師: 水野 勇司)

① 安全性情報等に関する報告 2014 年 5 月 26 日付 . . . P. 1～8

上記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. 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) ユニコーンネイル使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

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』

### 4. 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7月18日（金）16：00 ～