

平成 26 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 26 年 7 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) 中根臨床研究部長、江崎副院長、三原統括診療部長、
古賀皮膚科部長、岩松薬剤科長、近藤看護部長、
佐々木企画課長
説明者 : 黒岩内科部長、高田呼吸器科部長
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。続いて既承認試験課題の治験終了、安全性情報等についての報告があり、治験継続の可否について審議・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

(2) ジオトリフ®錠 特定使用成績調査 <呼吸器外科>

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 : 岡林 寛

(3) ジオトリフ®錠 特定使用成績調査 <呼吸器科>

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（治験以外）の上記 3 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』

2. 治験終了・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 治験終了報告 2014年7月1日付・・・P.1

(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 安全性情報等に関する報告 2014年6月20日付・・・P.3～7

上記2課題の概要について責任医師に代わり、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』

3. 各種報告

事務局より、新たな書式を8月1日より使用することの報告があった。

・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について・・・P.9～36

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第4金曜日

平成26年8月22日（金）16：00 ～