

平成 26 年度 第 5 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 26 年 8 月 22 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) 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、重松事務部長、近藤看護部長、
佐々木企画課長
説明者 : 片渕内科部長、小池循環器科医長、
事務局 : 曽我部

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安全性情報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) レグパラ錠 25mg・75mg 特定使用成績調査（全例調査）

依頼者 : 協和発酵キリン株式会社
責任医師 : 片渕 律子

(2) XienceXpedition の使用上の製品的安全性と有効性の評価

依頼者 : アボットバスキュラージャパン株式会社
責任医師 : 小池 明広

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。

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』

(3) エクア錠副作用・感染症報告

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
責任医師 : 仲村 尚崇

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7月17日付 ・・・ P.1~18

上記課題の概要について責任医師に代わり事務局より以下について説明があった。

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』

3. 各種報告

事務局より報告があった。

(1) 慢性疼痛を対象とした長期投与試験

① 開発の中止等に関する報告書（2014年7月18日付）・・・ P.19

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9月19日（金）16:00～