

平成 26 年度 第 6 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 26 年 9 月 19 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 : 仲村循環器科医師、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安全性情報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、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) 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

新規受託研究（治験以外）の上記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. 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8月20日付・・・P.1～12

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、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

(1) エクア 50 mg 特定使用成績調査 (V-GOLD)

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

引き続き受託研究治験以外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. 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10月17日（金）16：00 ～