

平成 26 年度 第 8 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 26 年 11 月 21 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、古賀皮膚科部長、重松事務部長、
近藤看護部長、岩松薬剤科長、佐々木企画課長
説明者 : 黒岩内科部長、篠原内科部長、手塚小児科医長、中垣呼吸器科医師
高田呼吸器科部長、水野小児科部長、中山小児科部長
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、新規受託研究の実施妥当性について審議・承認された。次に、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。最後に事務局より各種報告がなされ、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

【治験以外】

(1) ジャカビ錠 5 mg 特定使用成績調査 (骨髄線維症)

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

(2) テネリア錠に関する有害事象・感染症詳細調査

依頼者 : 第一三共株式会社
責任医師 : 篠原 規恭

(3) セフメタゾンに関する有害事象・感染症詳細調査

依頼者 : 第一三共株式会社
責任医師 : 手塚 純一郎

(4) アレセンサ®カプセル使用成績調査 (全例調査)

依頼者 : 中外製薬株式会社
責任医師 : 中垣 憲明

新規受託研究（治験以外）の上記 4 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』

【治験】

(1) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験

依頼者 : 富山化学工業株式会社
責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験）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）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 III

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 10 月 14 日付 ・・・ P. 1～16

(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 10 月 16 日付 ・・・ P. 17～25

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. 各種報告

事務局より報告があった。

(1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GSK573719、GW642444、GSK573719/GW642444 配合の第 III 相試験

① 開発の中止等に関する報告書（2014 年 10 月 10 日付）・・・ P.27

(2) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした ONO-8025 の第Ⅱ相試験

①開発の中止等に関する報告書 (2014 年 10 月 15 日付)・・・P.29～30

(3) 標準業務手順書の改訂について

・薬事法の改正に伴う院内標準業務手順書の改訂について

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 12 月 19 日 (金) 16 : 00 ～