

平成 26 年度 第 9 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 1 月 16 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、江崎副委員長、三原統括診療部長、
大城脳外科部長、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、
説明者 : 篠原内科部長、前田内科医師、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（治験以外）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、治験に関する変更申請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。また、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) ジャヌビア錠特定使用成績調査（速効型インスリン分泌促進剤または SGLT2 阻害剤等の血糖降下薬を併用する患者に対する調査）

依頼者 : MSD 株式会社
責任医師 : 篠原 規恭

(2) エリキュース錠副作用・感染症報告

依頼者 : ブリストル・マイヤーズ株式会社
責任医師 : 前田 世絵良

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』

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11月14日付・・・P.1～23
- ② 安全性情報等に関する報告 2014年12月4日付・・・P.25～42

(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11月17日付・・・P.43～55
- ② 安全性情報等に関する報告 2014年12月19日付・・・P.57～65

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. 治験に関する変更申請

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) 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）

- ① 治験実施計画書について（2014年12月4日付）・・・P.67～82

(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
<迅速審査済>

- ① 治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料について
（2014年12月5日付）・・・P.83～92

上記2課題の概要について事務局より説明があった。
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』

4. 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) テルモ社製 薬剤溶出ステント ノボリの研究 <迅速審査済>

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査
(長期使用に関する調査)

- ・症例追加
- ・契約金変更

(3) シムピコート®タービュヘイラー®30 吸入・60 吸入
慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者への長期使用に関する特定使用成績調査

- ・契約期間延長

上記 3 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』

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

平成 27 年 2 月 20 日 (金) 16 : 00 ～

と決定した。