

平成 27 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 4 月 17 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、大城脳神経外科部長、
古賀皮膚科部長、吉野薬剤部長、重松事務部長、
近藤看護部長、佐々木企画課長

説明者 : スビヤント小児科医師、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委員会の司会を行った。

まず新規受託研究（治験）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等、治験に関する変更申請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。次に、事務局より受託研究治験以外の契約変更についての報告があり、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、治験に関する変更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。

1. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会委員の変更について（紹介）

中根臨床研究部長より平成 27 年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

2. 新規受託研究の可否について

資料 I

【治験】

(1) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験

・ 治験依頼書 2015 年 4 月 3 日付

依頼者 : ファイザー株式会社

責任医師 : スビヤント ケイジ

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』

3. 安全性情報等に関する報告

- (1) 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 2015年3月17日付・・・P.1～7

- (2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

（責任医師：高田 昇平）

① 安全性情報等に関する報告 2015年3月12日付・・・P.9～16

- (3) 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 2015年3月27日付・・・P.17～27

② 安全性情報等に関する報告 2015年3月27日付・・・P.29～40

上記3課題の概要について責任医師および事務局より説明があった。

各課題の内容に関して質疑応答の後、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. 治験に関する変更申請

- (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

① 治験分担医師について（2015年4月3日付）・・・P.41

- (2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

① 同意説明文書、被験者募集ポスター、リーフレットについて

（2015年3月26日付）・・・P.43～54

- (3) 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 治験薬概要書について（2015年3月11日付）・・・P.55～57

(4) 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

①治験分担医師について（2015年4月16日付）・・・当日資料

上記4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』

5. 受託研究の契約変更について

(1) テルモ社製 薬剤溶出ステント ノボリの研究

- ・ 契約期間延長 <迅速審査済>
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

上記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』

6. 各種報告

(1) 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の第III相試験

①開発の中止等に関する報告書（2015年3月26日付）・・・P.59

7. 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5月15日（金）16:00 ～

と決定した。