

## 平成 27 年度 第 2 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 5 月 15 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

(院内委員) 中根臨床研究部長、江崎副院長、三原統括診療部長、  
古賀皮膚科部長、大城脳神経外科部長、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 : 黒岩内科部長、小池循環器科医長、高田呼吸器科部長

水野小児科部長

事務局 : 塚、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と変更申請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、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。

### 資料 I

#### 1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

##### (1) ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査（骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査）

依頼者 : 協和発酵キリン株式会社

責任医師 : 黒岩 三佳

##### (2) アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）

依頼者 : バイエル薬品株式会社

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』

## 【治験】

## (1) Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした第Ⅲ相試験

- ・ 治験依頼書 2015年4月28日付

依頼者 : Pearl Therapeutics, Inc.

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』

2. 安全性情報等に関する報告

## (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

(責任医師：高田 昇平)

- ①安全性情報等に関する報告 2015年4月23日付・・・P. 1～10
- ②安全性情報等に関する報告 2015年4月23日付・・・P. 11～19

## (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4月10日付・・・P. 21～25
- ②安全性情報等に関する報告 2015年4月28日付・・・P. 27～35

## (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4月23日付・・・P. 37～48

## (4) 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

(責任医師：スピヤント ケイジ)

- ① 安全性情報等に関する報告 2015年4月27日付・・・P. 49～51
- ② 安全性情報等に関する報告 2015年4月30日付・・・P. 53～57

上記4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』

### 3. 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治験実施計画書、契約書について (2015 年 4 月 23 日付)・・・P.59～63

(2) 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

①同意説明文書について (2015 年 4 月 24 日付)・・・P.65～67

(3) 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治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料について (2015 年 4 月 30 日付)・・・P.69～160

上記 3 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. 各種報告

事務局より報告があった。

(1) 杏林製薬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 KRP-AB1102 の第Ⅱ相試験

①開発の中止等に関する報告書 (2015 年 4 月 24 日付)・・・P.161

### 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 6 月 19 日 (金) 16 : 00 ～

と決定した。