

## 平成 27 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 7 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) 中根統括診療部長 (臨床研究部長併任)  
江崎副院長、近藤看護部長、大城脳神経外科部長  
古賀皮膚科部長、吉野薬剤部長、佐々木企画課長  
説明者 : 篠原内科部長、スビヤント小児科医師、高田呼吸器科部長  
事務局 : 曾我部、堺

委員長である中根統括診療部長 (臨床研究部長併任) が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。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。

### 資料 I

#### 1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

##### (1) アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査

依頼者 : シャイアー・ジャパン株式会社  
責任医師 : 黒岩 三佳

説明者不在のため、審議は次回へ繰り越しとなった。

##### (2) ルセフィ®錠 2.5 mg、5 mg 長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社  
責任医師 : 篠原 規恭

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』

### (3) OLSⅡ ネイルシステムの使用成績評価

依頼者 : KiSCO 株式会社  
責任医師 : 中家 一寿

説明者不在のため、審議は次回へ繰り越しとなった。

### (4) イナビルに関する有害事象・感染症詳細調査

依頼者 : 第一三共株式会社  
責任医師 : 古賀 哲也

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』（責任医師：古賀皮膚科部長は審議・採決には参加せず）

## 2. 安全性情報等に関する報告

### (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

（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6月8日付・・・P.1～4
- ② 安全性情報等に関する報告 2015年6月29日付・・・P.5～8

### (2) 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7月1日付・・・P.9～18

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) Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした PT003、PT005 および PT001 の第Ⅲ相試験

- ① 治験実施計画書、治験分担医師について（2015年7月3日付）・・・P.19～24

(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治験分担医師について (2015 年 6 月 23 日付)・・・P.25

(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治験実施計画書、同意説明文書、契約書について (2015 年 7 月 1 日付)・・・P.27～50

(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

①治験分担医師について (2015 年 7 月 1 日付)・・・P.51

上記 4 課題の概要について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. 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 8 月 21 日 (金) 16:00 ～

と決定した。