

平成 27 年度 第 5 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 8 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) 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、古賀皮膚科部長、
重松事務部長、吉野薬剤部長、佐々木企画課長
説明者 : 黒岩内科部長、中家整形外科部長、高田呼吸器科部長
事務局 : 堺、曾我部

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

新規受託研究実施の妥当性について審議された。

【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

(2) 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

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』

2. 安全性情報等に関する報告

治験継続の可否について審議された。

(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7月14日付・・・P.1～5

(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7月23日付・・・P.7～12

(3) 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：スビヤント ケイジ)

① 安全性情報等に関する報告 2015年7月16日付・・・P.13～17

② 安全性情報等に関する報告 2015年7月21日付・・・P.19～22

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』

3. 治験に関する変更申請

事務局より報告があり、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

(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

①治験実施計画書について (2015年8月3日付)・・・P.23～27

(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

①同意説明文書、予定される治験費用に関する資料、契約書について

(2015年7月23日付)・・・P.29～32

(3) 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契約書について (2015 年 8 月 10 日付)・・・P.33～36

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. 受託研究の契約変更について

事務局より報告があり、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

(1) ビデュリオン皮下注用 2 mg長期使用に関する特定使用成績調査

- ・研究課題名変更 ビデュリオン皮下注用 2 mg、ビデュリオン皮下注用 2 mgペン長期使用に関する特定使用成績調査

(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)

- ・症例数変更 1 例 10 冊 → 2 例 10 冊

上記 2 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. 各種報告

事務局より報告があった。

(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

①開発の中止等に関する報告書 (2015 年 7 月 29 日付)・・・P.37

6. 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 9 月 18 日 (金) 16:00 ～

と決定した。