

平成 27 年度 第 7 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 10 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
(院内委員) 中根統括診療部長、近藤看護部長、
大城脳神経外科部長、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 : スピヤント小児科医師、高田呼吸器科部長、水野小児科部長
事務局 : 堺、曾我部

委員長である黒岩臨床研究部長が不在のため、中根統括診療部長が委員会代理として司会を行った。
まず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)

中根統括診療部長より変更となった治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

役 職	平成 27 年 7 月 1 日現在	平成 27 年 10 月 1 日現在
臨床研究部長 (委員長)	中根 博	黒岩 三佳
副院長 (副委員長)	江崎 卓弘	変更なし
統括診療部長	中根 博	変更なし
医長若干名	古賀 哲也	変更なし
医長若干名	大城 真也	変更なし
薬剤部長	吉野 裕統	変更なし
事務部長	重松 和俊	変更なし

看護部長	近藤 和子	変更なし
企画課長	佐々木 豊光	変更なし
外部委員	村上 克幸	変更なし
外部委員	藤 征弘	変更なし

資料 I

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 9月 7日付 ・ ・ ・ P. 1～5
- ② 安全性情報等に関する報告 2015年 9月 14日付 ・ ・ ・ P. 7～12
- ③ 安全性情報等に関する報告 2015年 9月 18日付 ・ ・ ・ P. 13～15
- ④ 安全性情報等に関する報告 2015年 10月 2日付 ・ ・ ・ P. 17～20

- (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 9月 29日付 ・ ・ ・ P. 21～24

- (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 9月 24日付 ・ ・ ・ P. 25～49

上記 3 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) 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治験薬概要書について (2015 年 9 月 29 日付)・・・P.51～58

(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治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書別紙 1、治験参加カードについて
(2015 年 10 月 1 日付)・・・P.59、別資料

上記 2 課題の概要について事務局および責任医師より説明があった。
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) 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)

- ・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』

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 11 月 20 日 (金) 16:00 ～

と決定した。