

平成 27 年度 第 8 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 27 年 11 月 20 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) 黒岩臨床研究部長、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

説明者 : 黒岩臨床研究部長、田尾呼吸器感染部長、池亀呼吸器科医長、
高田呼吸器科部長、スビヤント小児科医師、水野小児科部長

事務局 : 曾我部

委員長である黒岩臨床研究部長が司会を行った。

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、治験終了、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、新規受託研究（治験以外）、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) ファリーダックカプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社

責任医師 : 黒岩 三佳

(2) デルティバ錠 50 mg 使用成績調査

依頼者 : 大塚製薬株式会社

責任医師 : 田尾 義昭

(3) アバスチン副作用調査

依頼者 : 中外製薬株式会社

責任医師 : 池亀 聡

(4) オフェブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験以外）の上記 4 課題の概要について各々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』

資料Ⅱ

2. 治験終了・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 10 月 22 日付 . . . P. 1~5
② 安全性情報等に関する報告 2015 年 10 月 23 日付 . . . P. 7~12

- (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 10 月 29 日付 . . . P. 13~21

- (3) 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 11 月 6 日付 . . . P. 23~38

- (4) 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

(責任医師：高田 昇平)

- ①安全性情報等に関する報告 2015 年 10 月 30 日付 . . . P. 39~44

- (5) 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 10 月 22 日付 . . . P. 45~81

(6) 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 治験終了報告

2015 年 11 月 6 日付 . . . P. 83

上記 6 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) 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 11 月 4 日付) . . . P.85~88

(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 治験実施計画書、治験参加カードについて (2015 年 11 月 6 日付) . . . P.89~92

上記 2 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. 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 12 月 18 日 (金) 16 : 00 ~

と決定した。