

## 平成 27 年度 第 10 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 1 月 15 日 (金) 午後 4 時～午後 5 時  
場 所 : 福岡東医療センター 会議室  
委 員 : (外部委員) 藤、村上  
(院内委員) 黒岩臨床研究部長、江崎副院長、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、  
佐々木企画課長、吉野薬剤部長  
説明者 : 小池循環器科医長、高田呼吸器科部長、スピヤント小児科医師、  
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、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) テルモ社製 Biolimus A9-eluting Stent の研究

依頼者 : 日本バイオセンサーズ株式会社  
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. 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)

(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12月29日付・・・P.5～8

(3) Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした第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12月8日付・・・P.9～13

②安全性情報等に関する報告 2015年12月18日付・・・P.15～19

(4) 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12月17日付・・・P.21～35

上記4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) 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同意説明文書について (2015年12月28日付)・・・P.37～40

(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、契約書について (2015年12月25日付)・・・P.41～43

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

①治験実施計画書について (2016年1月7日付)・・・P.45～48

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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

平成 28 年 2 月 19 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。