

平成 27 年度 第 11 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 2 月 19 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、古賀皮膚科部長、重松事務部長
佐々木企画課長、吉野薬剤部長
説明者 : 中山小児科部長、スビヤント小児科医師、高田呼吸器科部長、
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。各種報告の後、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) ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査

依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社
責任医師 : 中山 秀樹

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』

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：スビヤント ケイジ)

- ① 安全性情報等に関する報告 2016 年 1 月 8 日付 . . . P. 1～9
- ② 安全性情報等に関する報告 2016 年 1 月 12 日付 . . . P. 11～19

(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 2016年1月27日付・・・P.21～28

(3) 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 2016年1月6日付・・・P.29～33
② 安全性情報等に関する報告 2016年1月20日付・・・P.35～39
③ 安全性情報等に関する報告 2016年2月2日付・・・P.41～43

(4) 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 2016年1月29日付・・・P.45～50
② 安全性情報等に関する報告 2016年2月2日付・・・P.51～57

(5) NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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 2016年2月4日付・・・P.59～175

(6) 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 2016年2月1日付・・・P.177～195

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

(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 治験薬概要書について (2016年1月13日付)・・・P.197～199

(2) NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

①添付文書について (2016 年 2 月 4 日付)・・・P.201～206

(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契約書、被験者への支払いに関する資料について (2016 年 2 月 1 日付)・・・P.207～209

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. 各種報告

事務局より報告があった。

(1) COPD 患者を対象に、BI1744CL (2 μ g, 5 μ g, 10 μ g) を Respimat により 1 日 1 回 4 週間吸入投与した時の有効性と安全性を検討する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

①開発の中止等に関する報告書 (2016 年 1 月 6 日付)・・・P.211

(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慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Ba 679+BI1744 配合吸入剤の第Ⅲ相試験

①開発の中止等に関する報告書 (2016 年 1 月 6 日付)・・・P.213

5. 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 3 月 18 日 (金) 16 : 00 ～

と決定した。