

平成 27 年度 第 12 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 3 月 18 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、江崎副委員長、古賀皮膚科部長、
大城脳外科部長、佐々木企画課長、吉野薬剤部長
説明者 : 池亀呼吸器科医長、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) オプジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

依頼者 : ブリストル・マイヤーズ株式会社
責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験以外）の上記課題の概要について責任医師の代わりに池亀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. 重篤な有害事象・治験実施状況・安全性情報等に関する報告

(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

(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 12 日付 | ・・・P. 1～7 |
| ② 安全性情報等に関する報告 | 2016 年 2 月 26 日付 | ・・・P. 9～12 |
| ③ 治験実施状況報告 | 2016 年 3 月 1 日付 | ・・・P.13 |

(2) 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 重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) 2016 年 2 月 25 日付・・・P. 15～19
- ② 安全性情報等に関する報告 2016 年 2 月 16 日付・・・P. 21～25
- ③ 安全性情報等に関する報告 2016 年 2 月 29 日付・・・P. 27～31
- ④ 治験実施状況報告 2016 年 3 月 1 日付・・・P.33

(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 治験実施状況報告 2016 年 3 月 1 日付・・・P. 35

(4) 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 3 月 3 日付・・・P. 37～115
- ② 治験実施状況報告 2016 年 3 月 1 日付・・・P. 117

(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 2016 年 2 月 29 日付・・・P. 119～138
- ② 治験実施状況報告 2016 年 2 月 17 日付・・・P.139～140

(6) 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 2016 年 2 月 9 日付・・・P. 141～148
- ② 安全性情報等に関する報告 2016 年 2 月 10 日付・・・P. 149～158
- ③ 安全性情報等に関する報告 2016 年 3 月 1 日付・・・P. 159～164
- ④ 治験実施状況報告 2016 年 2 月 23 日付・・・P. 165

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) 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3月3日付）・・・P.167～170

(2) 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

①治験実施計画書、契約書について（2016年3月4日付）・・・P.171～173

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. 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) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) プログラフカプセル ループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(3) プラザキサカプセル特定使用成績調査＜循環器科＞

- ・ 契約期間延長

(4) プラザキサカプセル特定使用成績調査＜脳血管内科＞

- ・ 契約期間延長

(5) 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）

- ・ 契約期間延長

(6) ユニコーンネイル使用成績調査

- ・契約期間延長

(7) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査

- ・契約期間延長

上記 7 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。

- ・平成 27 年度 受託研究報告・・・P.175～180
- ・外部委員である村上委員は今年度にて委員辞退の申し出があった。

6. 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 4 月 15 日（金）16：00 ～

と決定した。