

## 平成 28 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 4 月 15 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、井上  
(院内委員) 黒岩臨床研究部長、江崎副院長、古賀皮膚科部長、  
大城脳外科部長、重松事務部長  
佐々木企画課長、吉野薬剤部長  
説明者 : 大賀外科部長、高田呼吸器科部長、  
水野小児科部長、スビヤント小児科医師  
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重篤な有害事象、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。

### 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)

黒岩臨床研究部長より平成 28 年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

### 2. 新規受託研究の可否について

資料 I

【治験以外】

#### (1) スチバーガ錠 40mg 使用成績調査(がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍)

依頼者 : バイエル薬品株式会社

責任医師 : 大賀 丈史

#### (2) ゴレア皮下注用 75 mg/150 mg 特定使用成績調査 (新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)

依頼者 : ノバルティス ファーマ株式会社

責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究(治験以外)の上記 2 課題の概要について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』

### 3. 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) 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 重篤な有害事象に関する報告（第1報） 2016年3月22日付・・・P.1
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第2報） 2016年3月23日付・・・P.3～8
- ③ 安全性情報等に関する報告 2016年3月30日付・・・P.9～127

#### (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 安全性情報等に関する報告 2016年3月14日付・・・P.129～133
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年3月28日付・・・P.135～139

#### (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 2016年3月28日付・・・P.141～147

#### (4) 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3月4日付・・・P.149～153

上記4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』

### 4. 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 分担医師について（2016年4月1日付）・・・P.155<迅速審査済>
- ② 同意説明文書について（2016年4月11日）・・・当日資料 P.1～7

上記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』

## 5. 受託研究の契約変更について

### (1) ルセフィ錠 2.5 mg、5 mg長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 分担医師変更

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』

## 6. 各種報告

事務局より報告があった。

### (1) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

①開発の中止等に関する報告書（2016年3月8日付）・・・P.157

## 7. 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5月20日（金）16:00 ～ 会議室2

と決定した