

## 平成 28 年度 第 2 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 5 月 20 日 (金) 午後 4 時～午後 5 時

場 所 : 福岡東医療センター 新外来棟 3 階会議室 2

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、近藤看護部長  
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 : 高田呼吸器科部長、水野小児科部長、スピヤント小児科医師

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。次に、事務局より受託研究治験以外の契約変更についての報告があり、審議・承認された。最後に各種報告がなされ、次回の治験審査委員会開催予定日を決定した。

なお、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. 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 3 月 30 日付 …… P. 1～8  
② 安全性情報等に関する報告 2016 年 4 月 28 日付 …… P. 9～12

- (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

(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2016 年 4 月 26 日付 …… P. 13～149

- (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 4 月 13 日付 …… P. 151～155

(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 2016年4月21日付・・・P.157～164

(5) 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4月4日付・・・P.165～173

② 安全性情報等に関する報告 2016年4月5日付・・・P.175～178

③ 安全性情報等に関する報告 2016年4月13日付・・・P.179～183

上記5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』

## 2. 治験に関する変更申請

(1) 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 分担医師について（2016年4月8日付）・・・P.185

(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

① 分担医師について（2016年4月11日付）・・・P.187

(3) 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 治験薬概要書について（2016年5月6日付）・・・P.189～192

(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）

① 添付文書について（2016年4月21日付）・・・P.193～200

(5) A Randomized, Double-Blind, Chronic Dosing (24 Weeks), Placebo-Controlled, Parallel Group, Multi-Center Study to Assess the Efficacy and Safety of PT003, PT005, and PT001 in Subjects with Moderate to Very Severe COPD, Compared with Placebo

①分担医師について（2016年4月8日付）・・・P.201

上記5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』

### 3. 受託研究の契約変更について

#### (1) ゾレア®皮下注用特定使用成績調査（小児の気管支喘息）

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

#### (2) ポテリジオ点滴静注 20 mg特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

#### (3) 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）

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

#### (4) デルティバ錠 50 mg使用成績調査（全例調査）

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

上記4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) 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開発の中止等に関する報告書（2016年4月21日付）・・・P.202

・ E2007 が製造販売承認を取得した。

### 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6月17日（金）16：00 ～

と決定した。