

平成 28 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 7 月 15 日 (金) 午後 4 時～午後 5 時
場 所 : 福岡東医療センター 外来棟 3 階会議室 2
委 員 : (外部委員) 藤、井上
(院内委員) 中根統括診療部長、近藤看護部長、古賀皮膚科部長、
大城脳神経外科部長、重松事務部長、吉野薬剤部長
説明者 : 中根統括診療部長、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不在のため、中根統括診療部長が委員会代理として司会を行った。
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) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象
とした AMG145 の第Ⅲ相試験

(責任医師：中根 博)

① 安全性情報等に関する報告 2016 年 6 月 30 日付 . . . P. 1～95

(2) 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 6 月 23 日付 . . . P. 97～103

(3) 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 6 月 3 日付 . . . P. 105～107

② 安全性情報等に関する報告 2016 年 6 月 6 日付 . . . P. 109～111

③ 安全性情報等に関する報告 2016 年 6 月 23 日付 . . . P. 113～116

(4) 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6月8日付・・・P.117～133
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年6月22日付・・・P.135～139

(5) 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6月29日付・・・P.141～144

(6) 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6月29日付・・・P.145～482

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』

2. 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7月1日付)・・・P.483 <迅速審査済>
- ② 治験実施計画書・治験薬概要書について (2016年7月4日)・・・P.485～487

(2) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験

- ① 自己注射説明資料について (2016年6月30日付)・・・P.489～492

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』

3. 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) ベルソムラ錠使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

(2) 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）

- ・ 分担医師変更

上記 2 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』

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 8 月 19 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。