

平成 28 年度 第 5 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 8 月 19 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) 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、重松事務部長、
吉野薬剤部長、佐々木企画課長
説明者 : 水野小児科部長、高田呼吸器科部長、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。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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) 脊椎固定術において脊椎インプラントのロッド径の違いから生じる固定強度差で骨癒合率に差が生じるかどうかの検証

依頼者 : センチュリーメディカル株式会社
責任医師 : 吉田 裕俊

(2) REEK 材のケージとチタン合金製ケージとの骨癒合率の差に関する検証調査

依頼者 : センチュリーメディカル株式会社
責任医師 : 吉田 裕俊

新規受託研究（治験以外）の上記 2 課題の概要について吉田整形外科部長より説明があった。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. 治験終了・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7月14日付・・・P. 1～22
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年7月28日付・・・P. 23～45

- (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 治験終了報告 2016年8月5日付・・・P. 47～49

- (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7月5日付・・・P. 51～55
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年7月19日付・・・P. 57～61

- (4) 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7月8日付・・・P. 63～69
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年7月29日付・・・P. 71～74

- (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8月4日付・・・P. 75～294

- (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7月4日付・・・P. 295～298
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年7月22日付・・・P. 299～302

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) 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治験実施計画書、自己注射説明資料について（2016年7月26日付）・・・P.303～308

- (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7月22日付）・・・P.309～311

- (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治験実施計画書、被験者の健康被害の補償について説明した文書について
(2016年8月4日付)・・・P.313～329

上記3課題の変更申請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) OLSⅡ ネイルシステムの使用成績評価

- ・ 契約期間延長
- ・ 分担医師変更

<迅速審査済>

- (2) 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

- (3) 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）

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

上記3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. 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9月16日（金）16：00 ～ と決定した。