

平成 28 年度 第 6 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 9 月 16 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、中根診療統括部長
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、佐々木企画課長
説明者 : 中司循環器科医師、多田消化器科医長、
吉見呼吸器科医長、中根診療統括部長
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。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) エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査 (VTE・長期使用)

依頼者 : ファイザー株式会社
責任医師 : 小池 明広

(2) レミッチ特定使用成績調査 (慢性肝疾患患者におけるそう痒症)

依頼者 : 大日本住友製薬株式会社
責任医師 : 多田 靖哉

(3) タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)

依頼者 : アストラゼネカ株式会社
責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験以外）の上記 3 課題の概要について責任医師および代理の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』

2. 安全性情報等に関する報告

(1) 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8月17日付・・・P.1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年8月31日付・・・P.5～9

(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
(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30日付・・・P.11～14

(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
(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2016年9月1日付・・・P.15～256

(4) 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8月10日付・・・P.257～275
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年8月25日付・・・P.277～295

(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8月16日付・・・P.296～300
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年8月26日付・・・P.301～304

上記 5 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同意説明文書、治験薬概要書について

(2016年9月2日付)・・・P.305～372

上記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) テルモ社製 Biolimus A9-eluting Stent の研究

・ 契約期間延長

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』

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10月21日(金) 16:00 ～

と決定した。