

平成 28 年度 第 7 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 10 月 21 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 : 水野小児科部長、高田呼吸器科部長、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および治験終了、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、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) ラミクタール錠特定使用成績調査（小児定型欠神発作に対する本剤単剤療法に関する調査）

依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
責任医師 : 水野 勇司

(2) フィコンパ錠 使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査

依頼者 : エーザイ株式会社
責任医師 : 水野 勇司

(3) フィコンパ錠 特定使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査

依頼者 : エーザイ株式会社
責任医師 : 水野 勇司

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) 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9月14日付・・・P.1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年9月28日付・・・P.5～7

(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9月6日付・・・P.9～11
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年9月30日付・・・P.13～16

(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10月6日付・・・P.17～284

(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9月7日付・・・P.285～305
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年9月26日付・・・P.307～335

(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 治験終了報告 2016年9月12日付・・・P.337

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治験実施計画書、治験薬概要書、毒性管理ガイドラインについて

(2016年10月7日付)・・・P.339～352

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. 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11月18日(金) 16:00 ～

と決定した。