

平成 28 年度 第 9 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 28 年 12 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、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 : 小池循環器科医長、中家整形外科部長、小川呼吸器科医師
高田呼吸器科部長、中根統括診療部長
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および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) レパーサ皮下注 140 mg シリンジ／ペン特定使用成績調査（長期使用）

依頼者 : アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
責任医師 : 小池 明広

(2) 人工股関節大腿骨コンポーネント「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査

依頼者 : 京セラメディカル株式会社
責任医師 : 中家 一寿

(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）において、登録のみに移行後（2016年4月1日以降に登録頂いた症例）の副作用詳細調査

依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
責任医師 : 小川 知洋

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. 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11月9日付・・・P.1～5
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年11月22日付・・・P.7～11
- ③ 生活保護受給者組み入れに関して 2016年11月25日付・・・P.13～14

(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11月8日付・・・P.15～17
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年11月29日付・・・P.19～21

(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11月8日付・・・P.23～94
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年11月14日付・・・P.95～163
- ③ 安全性情報等に関する報告 2016年11月21日付・・・P.165～216
- ④ 安全性情報等に関する報告 2016年11月28日付・・・P.217～270

(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11月2日付・・・P.271～300
- ② 安全性情報等に関する報告 2016年11月17日付・・・P.301～329

上記4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

事務局より報告があり、受託研究の継続可否について審議された。

(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

①契約書について（2016年12月14日付）・・・当日資料

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』

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

平成29年1月20日（金）16:00 ～

と決定した。