

平成 29 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 4 月 21 日 (金) 午後 4 時～午後 5 時

場 所 : 福岡東医療センター 応接室

委 員 : (外部委員) 井上

(院内委員) 黒岩臨床研究部長、中根副院長、岡林統括診療部長、
近藤看護部長、古賀皮膚科部長、大城脳外科部長、
草葉薬剤部長、黒木企画課長

説明者 : 黒岩臨床研究部長、中根副院長

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。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、新規受託研究（治験以外）、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。

1. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会委員の変更について（紹介）

黒岩臨床研究部長より平成 29 年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

2. 新規受託研究の可否について

資料 I

【治験以外】

(1) ソリリス®点滴静注 300 mg 特定使用成績調査

依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

責任医師 : 黒岩 三佳

新規受託研究（治験以外）課題の概要について各々責任医師より説明があった。

質疑応答の後、受託研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：『承認する』

3. 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 2017年3月28日付・・・P.1～4

(2) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®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 2017年3月13日付・・・P.5～9

② 安全性情報等に関する報告 2017年3月28日付・・・P.11～15

(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 2017年3月3日付・・・P.17～74

② 安全性情報等に関する報告 2017年3月10日付・・・P.75～124

③ 安全性情報等に関する報告 2017年3月17日付・・・P.125～167

④ 安全性情報等に関する報告 2017年3月23日付・・・P.169～198

⑤ 安全性情報等に関する報告 2017年3月28日付・・・P.199～228

(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 2017年3月9日付・・・P.229～261

② 安全性情報等に関する報告 2017年3月23日付・・・P.263～288

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』

4. 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) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

① 分担医師について (2017年4月6日付)・・・P.289

(2) 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

①分担医師について（2017年4月6日付）・・・P.291

(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治験薬概要書について（2017年3月10日付）・・・P.293～340

(4) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書について（2017年4月3日付）・・・P.341～344

上記4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』

5. 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5月19日（金）16:00 ～

と決定した。