

平成 29 年度 第 2 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 5 月 19 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、山崎
(院内委員) 黒岩臨床研究部長、中根副院長 (途中退室)
古賀皮膚科部長、大城脳外科部長、黒木企画課長
説明者 : 中根副院長、高田呼吸器内科部長
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。次に受託研究の契約変更について審議・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。

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。

資料 I

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 重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) 2017 年 5 月 19 日付・・・当日資料
- ② 安全性情報等に関する報告 2017 年 4 月 12 日付・・・P. 1～5
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017 年 4 月 26 日付・・・P. 7～10

(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 4 月 12 日付・・・P. 11～15
- ② 安全性情報等に関する報告 2017 年 4 月 26 日付・・・P. 17～21

(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 2017年4月4日付 . . . P. 23～87
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年4月11日付 . . . P. 89～109
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年4月24日付 . . . P. 111～172
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年4月28日付 . . . P. 173～216

(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4月6日付 . . . P. 217～236
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年4月20日付 . . . P. 237～283

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 治験実施計画書について (2017年4月24日付) . . . P. 285～337

(2) 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 Cisplatin 添付文書について (2017年4月26日付) . . . P.339～341

(3) 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、同意説明文書、治験分担医師、責任医師履歴書について
(2017年4月26日付) . . . P.343～399
- ② 治験実施計画書について (2017年4月26日付) . . . P.401～410

上記3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. 受託研究の契約変更について

事務局より報告があり、受託研究の継続可否について審議された。

(1) タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)

- ・ 分担医師変更

(2) キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）呼吸器内科

- ・ 分担医師変更

(3) キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）呼吸器外科

- ・ 分担医師変更

(4) ポテリジオ点滴静注 20 mg特定使用成績調査（全例調査）

- ・ 契約期間延長
- ・ 分担医師変更

上記 4 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 29 年 6 月 16 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。