

平成 29 年度 第 3 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 6 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)井上、山崎

(院内委員)黒岩臨床研究部長、近藤看護部長

古賀皮膚科部長、大城脳外科部長、

南事務部長、草葉薬剤部長、黒木企画課長

説明者 : 大越消化器科部長、菅小児科部長

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。次に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。続いて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。

資料 I

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1)オクトレオスキャン静注用セット使用成績調査

依頼者 : 富士フィルム RI ファーマ株式会社

責任医師 : 大越 恵一郎

(2)ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)〈小児科〉

依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

責任医師 : 菅 尚浩

(3)ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)〈呼吸器科〉

依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

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事務局より説明があった。

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. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(1) 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5月9日付 …P. 1～48
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年5月18日付 …P. 49～88
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年6月1日付 …P. 89～119

(2) 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2報) 2017年5月22日付…P. 121～125
- ② 重篤な有害事象に関する報告(第3報) 2017年5月25日付…P. 127～131
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年5月9日付 …P. 133～136
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年5月16日付 …P. 137～139
- ⑤ 安全性情報等に関する報告 2017年5月31日付 …P. 141～157

(3) 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5月9日付 …P. 159～163
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年5月16日付 …P. 165～169
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年5月31日付 …P. 171～192

(4) 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5月9日付 …P. 193～214
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年5月12日付 …P. 215～267
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年5月19日付 …P. 269～307
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年5月30日付 …P. 309～329

上記4課題の概要について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 同意説明文書について(2017年5月31日付)・・・P.331～335

上記課題の概要について事務局より説明があった。

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

事務局より説明があった。

(1)デルティバ錠 50 mg使用成績調査(全例調査)

・分担医師変更

(2)カイロプロリス使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)

・デキサメタゾン併用症例を対象とした調査開始について・・・P.337

上記2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7月21日(金)16:00～

と決定した。