

平成 29 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 7 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)井上、山崎

(院内委員)黒岩臨床研究部長、近藤看護部長、大城脳外科部長、
草葉薬剤部長、黒木企画課長

説明者 : 中根副院長、松尾消化器科医長、黒岩臨床研究部長、

高田呼吸器科部長、篠原内科部長、芥川消化器科医師、

事務局 : 塚、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)デュラグルチド(トルリシティ®皮下注 0.75 mgアテオス®)特定使用成績調査

依頼者 : 日本イーライリリー株式会社

責任医師 : 篠原 規恭

(2)アブラキサン副作用・感染症報告

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社

責任医師 : 松尾 亨

(3)ティーエスワン副作用・感染症報告

依頼者 : 大鵬薬品工業株式会社

責任医師 : 芥川 宗樹

(4)ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

依頼者 : 武田薬品工業株式会社

責任医師 : 黒岩 三佳

(5)エフピーOD錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)

依頼者 : エフピー株式会社
責任医師 : 中根 博

新規受託研究(治験以外)の上記 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。
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』

資料Ⅱ

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・バイオファ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6月15日付 …P. 1~44
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年6月29日付 …P. 45~91

(2) 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

(責任医師: 高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2017年7月7日付 …P. 93~96

(3) 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

(責任医師: 高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2017年7月7日付 …P. 97~100
- ② 重篤な有害事象に関する報告(第1報) 2017年7月3日付…P. 101
- ③ 重篤な有害事象に関する報告(第2報) 2017年7月4日付…P. 103~108
- ④ 重篤な有害事象に関する報告(第3報) 2017年7月10日付…P. 109~114
- ⑤ 重篤な有害事象に関する報告(第4報) 2017年7月21日付…当日資料 P. 1~7

(4) 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6月14日付 …P. 115~117
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年6月28日付 …P. 119~122
- ③ 通知-Global ICF 第 2.0 版(および IB 第 4 版の安全性情報)の日本版 ICF が未作成であったことに関連するご報告 2017年7月19日付 …当日資料 P. 1~16

(5) 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6月14日付 …P.123~127
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年6月28日付 …P.129~133

(6)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6月7日付 …P.135~179
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年6月13日付 …P.181~255
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年6月20日付 …P.257~305
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年6月27日付 …P.307~344
- ⑤ 安全性情報等に関する報告 2017年7月4日付 …P.345~436

上記6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) 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6月20日付)…P.437~447

(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 治験薬概要書について(2017年6月9日付)…P.449~452

(3) 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 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードについて
(2017年7月11日付)…P.453~459

(4) 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 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードについて
(2017年7月11日付)…P.461~467

上記4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)フィコンパ錠使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更
- ・分担医師変更

(2)フィコンパ錠特定使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更
- ・分担医師変更

(3)レミッチ特定使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更

(4)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

- ・症例追加
- ・契約金変更

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 8 月 18 日(金)16:00 ～

と決定した。