

平成 29 年度 第 5 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 8 月 18 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、中根副院長、岡林統括診療部長
近藤看護部長、南事務部長、草葉薬剤部長
説明者 : 中野呼吸器科医師、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】

(1) 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相継続試験

・ 治験依頼書 2017 年 8 月 2 日付

依頼者 : Pearl Therapeutics, Inc.

責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験）課題の概要について、責任医師不在のため中野呼吸器科医師より説明があった。質疑応答の後、受託研究（治験）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. 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 7 月 13 日付 . . . P. 1～44

② 安全性情報等に関する報告 2017 年 7 月 27 日付 . . . P. 45～88

(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 安全性情報等に関する報告 2017年7月11日付 . . . P. 89～91
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年7月25日付 . . . P. 93～96

(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7月11日付 . . . P. 97～101
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年7月25日付 . . . P. 103～10

(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7月11日付 . . . P. 109～133
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年7月18日付 . . . P. 135～150
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年7月18日付 . . . P. 151～158
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年7月25日付 . . . P. 159～170

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) 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 治験実施計画書について (2017年7月28日付) . . . P.171～174

(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 Carboplatin 添付文書について (2017年8月1日付) . . . P.175～177

上記2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』

4. 受託研究の契約変更について

事務局より報告があり、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

(1) オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

(2) ゴレア皮下注用 75 mg/150 mg特定使用成績調査

（新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量）

- ・ 契約期間延長

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 9 月 15 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。