

平成 29 年度 第 6 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 9 月 15 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、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
南事務部長、草葉薬剤部長、黒木企画課長
説明者 : 水野小児科部長、小池循環器科医長、高田呼吸器科部長
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。

1. 新規受託研究の可否について

資料 I

【治験以外】

(1) ビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg 使用成績調査

依頼者 : 第一三共株式会社
責任医師 : 水野 勇司

(2) プラザキサ® 特定使用成績調査（プリズバインド [イダルシズマブ] 臨床使用下）〈循環器科〉

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
責任医師 : 小池 明広

(3) プラザキサ® 特定使用成績調査（プリズバインド [イダルシズマブ] 臨床使用下）〈脳神経内科〉

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
責任医師 : 中根 博

上記 3 課題の概要について責任医師より説明があった。

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』

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8月9日付・・・P.1～37
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年8月24日付・・・P.39～78

(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

(責任医師：高田 昇平)

- ① 重篤な有害事象に関する報告（第5報） 2017年8月23日付・・・P.79～85

(3) 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8月9日付・・・P.87～91
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年8月23日付・・・P.93～95

(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

(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相継続試験

(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2017年8月9日付・・・P.97～108
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年8月23日付・・・P.109～115

(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8月1日付・・・P.117～174
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年8月10日付・・・P.175～208
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年8月21日付・・・P.209～266
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年8月28日付・・・P.267～294

上記6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. 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) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）

- ・ 分担医師変更

上記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』

4. 各種報告

- ・ 受託研究（治験）契約書の改訂について・・・P.295～305
- ・ 受託研究契約書（治験以外）の改訂について・・・P.307～316

事務局より説明があった。

・ 2017年4月より「治験等会計事務処理の手引き」が改正となった。手引きの中には契約書の雛型があり、当院で使用している契約書の雛型もそちらに準じ一部変更することとしたため報告する。

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10月20日（金）16:00～

と決定した。