

平成 29 年度 第 7 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 10 月 20 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) 中根副院長、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、黒木企画課長
説明者 : 大賀外科部長、田中消化器科部長、
中根副院長、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不在のため、岡林統括診療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) ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg）結腸・直腸癌 特定使用成績調査 <外科>

依頼者 : 日本イーライリリー株式会社
責任医師 : 大賀 丈史

(2) ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg）結腸・直腸癌 特定使用成績調査 <消化器科>

依頼者 : 日本イーライリリー株式会社
責任医師 : 田中 宗浩

上記 2 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. 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9月7日付・・・P. 1～40
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年9月21日付・・・P. 41～82

(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9月6日付・・・P. 83～85
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年9月20日付・・・P. 87～90
- ③ 治験終了報告 2017年10月10日付・・・当日資料 P. 1

(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

(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9月6日付・・・P. 91～97
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年9月20日付・・・P. 99～105

(5) 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9月4日付・・・P. 107～154
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年9月14日付・・・P. 155～187
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年9月25日付・・・P. 189～221
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年10月2日付・・・P. 223～304

上記5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』

3. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(1) 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 治験薬概要書、同意説明文書について (2017年10月4日付)・・・P. 305～311
- ② 契約内容変更に関する覚書について (2017年10月11日付)・・・当日資料 P.1～4

(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

- ① 治験薬概要書について (2017年10月4日付)・・・P.313～316
- ② 契約内容変更に関する覚書について (2017年10月11日付)・・・当日資料 P.5～8

(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

- ① 同意説明文書について (2017年10月2日付)・・・P.317～322

(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

- ① 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書について
(2017年10月6日付)・・・P.323～349

(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

- ① 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料について
(2017年10月6日付)・・・P.351～439

上記 5 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) グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査
(長期使用に関する調査)**

- ・ 研究薬変更

(2) 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)

- ・ 契約期間延長

(3) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)

- ・ 分担医師変更

上記 3 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11月17日（金）16:00 ～

と決定した。