

## 平成 29 年度 第 8 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 11 月 17 日 (金) 午後 3 時～午後 4 時  
場 所 : 福岡東医療センター 応接室  
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、近藤看護部長、  
古賀皮膚科部長、大城脳外科部長  
草場薬剤部長、黒木企画課長  
説明者 : 高田呼吸器科部長、徳石呼吸器外科医長、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(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重篤な有害事象・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) 非小細胞肺癌  
特定使用成績調査 <呼吸器科>

依頼者 : 日本イーライリリー株式会社  
責任医師 : 高田 昇平

(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) 非小細胞肺癌  
特定使用成績調査 <呼吸器外科>

依頼者 : 日本イーライリリー株式会社  
責任医師 : 岡林 寛

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. 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10月5日付・・・P.1～44
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年10月19日付・・・P.45～86
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年11月1日付・・・P.87～134

**(2) 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10月4日付・・・P.135～139
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年10月18日付・・・P.141～145

**(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10月4日付・・・P.147 (2) -①と同報告
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年10月18日付・・・P.149 (2) -②と同報告
- ③ 重篤な有害事象に関する報告 (第1報) 2017年10月31日付・・・P.151～156
- ④ 重篤な有害事象に関する報告 (第2報) 2017年11月7日付・・・P.157～162
- ⑤ 重篤な有害事象に関する報告 (第3報) 2017年11月16日付・・・当日資料

**(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10月10日付・・・P.163～180
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年10月17日付・・・P.181～234
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年10月20日付・・・P.235～254

上記4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) 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

①治験薬概要書について（2017年10月23日付）・・・P. 255～271

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. 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12月15日（金）16：00 ～

と決定した。