

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。