

平成 29 年度 第 9 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 12 月 15 日 (金) 午後 4 時～午後 5 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) 中根副院長、岡林診療統括部長、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、草場薬剤部長、
説明者 : 水野小児科部長、多田消化器科医長、木佐貫循環器科医師、
吉田整形外科部長、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が不在のため、中根副院長が司会を行った。

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

【治験以外】

(1) インチュニブ錠 長期使用に関する特定使用成績調査 (小児期)

依頼者 : 塩野義製薬株式会社
責任医師 : 水野 勇司

(2) リフキシマ錠 200mg 使用成績調査

依頼者 : あすか製薬株式会社
責任医師 : 多田 靖哉

(3) シベノール錠 100 mg有害事象自発報告調査

依頼者 : トーアエイヨー株式会社
責任医師 : 木佐貫 恵

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、受託研究実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 『承認する』

【治験】

(1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

・ 治験依頼書 2017年11月27日付

依頼者 : 日本新薬株式会社

責任医師 : 吉田 裕俊

新規受託研究（治験）課題の概要について、責任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』

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11月16日付・・・P. 1～40

(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

(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11月1日付・・・P. 41～47

② 安全性情報等に関する報告 2017年11月15日付・・・P. 49～55

③ 安全性情報等に関する報告 2017年11月29日付・・・P. 57～63

(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30日付・・・P. 65～144

② 安全性情報等に関する報告 2017年11月6日付・・・P. 145～178

③ 安全性情報等に関する報告 2017年11月13日付・・・P. 179～242

④ 安全性情報等に関する報告 2017年11月20日付・・・P. 243～257

⑤ 安全性情報等に関する報告 2017年11月27日付・・・P. 259～309

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

- (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、治験分担医師について (2017年11月24日付)・・・P. 311～314

- (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
(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

①治験薬概要書について (2017年12月1日付)・・・P. 315～319

- (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

①契約内容変更に関する覚書について (2017年11月20日付)・・・P. 321～324

上記4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) オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

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30年1月19日(金) 16:00 ～

と決定した。