

平成 29 年度 第 10 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 1 月 19 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、黒木企画課長、
説明者 : 菅小児科部長、小池循環器科医長、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。

1. 新規受託研究の可否について

資料 I

【治験】

(1) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

- ・ 治験依頼書 2018 年 1 月 4 日付

依頼者 : パレクセル・インターナショナル株式会社
責任医師 : 菅 尚浩

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』

資料 II

(2) 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験依頼書 2017 年 12 月 27 日付

依頼者 : アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
責任医師 : 小池 明広

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』

資料Ⅲ

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30日付・・・P. 1～52
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年12月14日付・・・P. 53～82

(2) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

(責任医師：吉田 裕俊)

- ① 安全性情報等に関する報告 2017年12月28日付・・・P. 83～87

(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

(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2017年12月13日付・・・P. 89～93

(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12月13日付・・・P. 95 (3) -①と同報告
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年12月27日付・・・P. 97～101

(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12月4日付・・・P. 103～120
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年12月12日付・・・P. 121～153
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年12月25日付・・・P. 155～194
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年12月28日付・・・P. 195～253

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

(1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

①同意説明文書、ポスター・リーフレットについて（2017年12月28日付）・・・P.255～260

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. 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) プラザキサ特定使用成績調査（イダルシズマブ臨床使用下）

・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』

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2月16日（金）16:00 ～

と決定した。