

平成 29 年度 第 11 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 2 月 16 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) 黒岩臨床研究部長、中根副院長、近藤看護部長、
大城脳外科部長、草葉薬剤部長、黒木企画課長、
説明者 : 大城脳外科部長、小池循環器科医長、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。

1. 新規受託研究の可否について

資料 I

【治験以外】

(1) アバスチン点滴静注用の有害事象詳細調査

依頼者 : 中外製薬株式会社
責任医師 : 大城 真也

新規受託研究（治験以外）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. 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 12 月 27 日付 | ・・・ P. 1～48 |
| ② 安全性情報等に関する報告 | 2018 年 1 月 11 日付 | ・・・ P. 49～94 |
| ③ 安全性情報等に関する報告 | 2018 年 1 月 25 日付 | ・・・ P. 95～104 |

(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 2018年1月25日付・・・P.105～112

(3) 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 (責任医師：小池 明広)

① 安全性情報等に関する報告 2018年1月25日付・・・P.113～153

(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 2018年1月10日付・・・P.155～164

② 安全性情報等に関する報告 2018年1月17日付・・・P.165～172

③ 安全性情報等に関する報告 2018年1月24日付・・・P.173～177

(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 2018年1月10日付・・・P.179～198

② 安全性情報等に関する報告 2018年1月16日付・・・P.199～248

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) 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治験実施計画書について (2018年1月30日付)・・・P.249～258

(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

①治験実施計画書について (2018年2月2日付)・・・P.259、277～344

(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臨床試験にかかる補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関して (2018年2月2日付)・・・P.261～276

(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治験薬概要書について（2018年1月18日付）・・・P. 345～356
- ②同意説明文書について（2018年2月2日付）・・・P. 357～368

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) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）＜呼吸器科＞

- ・症例追加
- ・契約金変更

(2) ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査（骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査）

- ・症例追加
- ・契約金変更

(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）

- ・契約期間延長

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30年3月16日（金）16：00 ～

と決定した。