

## 平成 29 年度 第 12 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 3 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、岡林統括診療部長  
近藤看護部長、大城脳外科部長、古賀皮膚科部長、  
南事務部長、草葉薬剤部長、黒木企画課長  
説明者 : 大城脳外科部長、吉田整形外科部長、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、実施状況、治験終了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) ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査

依頼者 : CSL ベーリング株式会社  
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. 治験実施状況・治験終了・安全性情報等に関する報告

##### (1) 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 2 月 22 日付 . . . P. 1～4
- ② 治験実施状況報告 2018 年 2 月 23 日付 . . . P. 5

##### (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 2018年2月8日付 . . . P. 7~45
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年2月22日付 . . . P. 47~90
- ③ 治験終了報告 2018年3月5日付 . . . P. 91

(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2月9日付 . . . P. 93~116
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年2月23日付 . . . P. 117~161
- ③ 治験実施状況報告 2018年2月23日付 . . . P. 163

(4) 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** (責任医師：菅 尚浩)

- ① 治験実施状況報告 2018年2月23日付 . . . P. 165

(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30日付 . . . P. 167~178
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年2月6日付 . . . P. 179~216
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年2月19日付 . . . P. 217~255
- ④ 安全性情報等に関する報告 2018年2月23日付 . . . P. 257~273
- ⑤ 治験実施状況報告 2018年3月1日付 . . . P. 275

(6) 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 治験終了報告 2018年3月1日付 . . . P. 277

(7) 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2月7日付 . . . P. 279~283
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年2月21日付 . . . P. 285~289
- ③ 治験実施状況報告 2018年3月1日付 . . . P. 291

(8) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験  
(責任医師：高田 昇平)

- ① 治験実施状況報告 2018年3月1日付 . . . P. 293

(9) 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験  
(責任医師：高田 昇平)

① 治験終了報告 2018年3月1日付・・・P.295

上記9課題の概要について責任医師ならびに事務局より説明があった。  
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) 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 治験実施計画書について (2018年3月2日付)・・・P.297～301

(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

① 治験実施計画書について (2018年2月28日付)・・・P.303～306

(3) 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

① 治験薬概要書について (2018年2月28日付)・・・P.307～309

上記3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) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(3) ルセフィ錠 2.5 mg、5 mg長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

(4) デュラグルチド（トルリシティ皮下注 0.75 mgアテオス）特定使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

(5) 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）

- ・ 分担医師変更

上記 5 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. 各種報告**

- ・ 平成 29 年度 受託研究報告・・・P.311～314
- ・ 平成 30 年度 治験審査委員会委員の継続について

**6. 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 4 月 20 日（金）16：00 ～

と決定した。