

平成 30 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 4 月 20 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
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

説明者 : 黒岩臨床研究部長、中根副院長、吉田整形外科部長、
小池循環器科医長、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。

まず委員の紹介後、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。

1. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会委員の変更について（紹介）

黒岩臨床研究部長より平成 30 年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

役 職	平成 29 年 5 月 1 日現在	平成 30 年 4 月 1 日現在
臨床研究部長 (委員長)	黒岩 三佳	変更なし
副院長 (副委員長)	中根 博	変更なし
統括診療部長	岡林 寛	変更なし
医長若干名	古賀 哲也	変更なし
医長若干名	大城 真也	変更なし
薬剤部長	草葉 一友	変更なし
事務部長	南 孝春	変更なし

看護部長	<u>近藤 和子</u>	<u>菰田 浩</u>
企画課長	<u>黒木 嘉文</u>	<u>淵上 晋</u>
外部委員	井上 清勝	変更なし
外部委員	山崎 一雄	変更なし

資料 I

2. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) イムブルビカカプセル 140 mg 特定使用成績調査

依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

(2) ダラザレックス点滴静注 100 mg、400 mg 特定使用成績調査

依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

(3) プリズバインド静注液使用成績調査

依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
責任医師 : 中根 博

新規受託研究（治験以外）3 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

3. 重篤な有害事象・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 3 月 29 日付 . . . P. 1~8

(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

(責任医師：小池 明広)

① 安全性情報等に関する報告 2018 年 3 月 9 日付 . . . P. 9~16
② 安全性情報等に関する報告 2018 年 3 月 26 日付 . . . P. 17~54
③ 安全性情報等に関する報告 2018 年 4 月 6 日付 . . . P. 55~98

(3) 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3月2日付・・・P.99～135
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年3月12日付・・・P.137～162
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年3月15日付・・・P.163～231
- ④ 安全性情報等に関する報告 2018年3月28日付・・・P.233～295
- ⑤ 安全性情報等に関する報告 2018年4月4日付・・・P.297～398

(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3月7日付・・・P.399～403
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年3月20日付・・・P.405～409
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年4月4日付・・・P.411～415
- ④ 重篤な有害事象に関する報告(第1報) 2018年4月3日付・・・P.417
- ⑤ 重篤な有害事象に関する報告(第2報) 2018年4月5日付・・・P.419～423

(5) 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 治験終了報告 2018年3月22日付・・・P.425

上記5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』

4. 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 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、治験参加カードについて
(2018年4月2日付)・・・P.427～432

(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 被験者の健康被害の補償について説明した文書について
(2018年3月19日付)・・・P.433～435
- ② 治験薬概要書、治験分担医師、同意説明補助資料について
(2018年4月6日付)・・・P.437～472

(3) 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同意説明文書について（2018年4月9日付）・・・P.473～475
- ②治験分担医師について（2018年4月10日付）・・・P.477～479
- ③治験実施計画書について（2018年4月11日付）・・・P.481～507

(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

- ①治験分担医師について（2018年4月18日付）・・・当日資料

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』

5. 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) ゴレア皮下注用特定使用成績調査（小児の気管支喘息）

- ・責任医師変更
- ・分担医師変更

(2) 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） <脳神経内科>

- ・分担医師変更

(3) 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） <循環器科>

- ・分担医師変更

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』

6. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日（※来月は第4金曜日開催）

平成30年5月25日（金）16:00～

と決定した。