

## 平成 30 年度 第 2 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 5 月 25 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、岡林統括診療部長、菰田看護部長、  
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、湧上企画課長

説明者 : 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。

まず既承認試験課題の安全性情報等、治験の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) 人工股関節寛骨臼コンポーネント「Aquala ライナー」の市販後使用成績調査

依頼者 : 京セラ株式会社

責任医師 : 中家 一寿

責任医師・説明医師不在のため次回へ持ち越しとなった。

### 資料 II

#### 2. 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 4 月 26 日付 . . . P. 1～5

(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 4 月 20 日付 . . . P. 7～39

**(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4月11日付 . . . P. 41～77
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年4月18日付 . . . P. 79～135
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年4月26日付 . . . P. 137～181
- ④ 安全性情報等に関する報告 2018年5月8日付 . . . P. 183～224

**(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4月18日付 . . . P. 225～232
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年4月27日付 . . . P. 233～238
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年5月9日付 . . . P. 239～244

上記4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**

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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験**

- ① 治験薬概要書について (2018年5月8日付) . . . P.245～248

**(2) 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、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5月10日付) . . . P.249～254

**(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 治験実施計画書について (2018年5月16日付) . . . P.255～259

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) エフピーOD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)

- ・ 分担医師変更

##### (2) キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌)

- ・ 分担医師変更

##### (3) オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)

- ・ 分担医師変更

##### (4) オプジーボ特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]

- ・ 契約期間延長

上記4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6月15日(金) 16:00 ~

と決定した。