

## 平成 30 年度 第 3 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 6 月 15 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

(院内委員) 中根副院長、黒岩臨床研究部長、岡林統括診療部長、

大城脳外科部長、南事務部長、草葉薬剤部長、湊上企画課長

説明者 : 中家整形外科部長、高田呼吸器科部長、吉田整形外科部長

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

##### (2) レルベア 100 エリプタ特定使用成績調査 (COPD、長期)

依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

責任医師 : 高田 昇平

##### (3) アニユイティエリプタ使用成績調査

依頼者 : グラクソ・スミスクライン株式会社

責任医師 : 高田 昇平

##### (4) テセントリク® 点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <呼吸器科>

依頼者 : 中外製薬株式会社

責任医師 : 高田 昇平

(5) テセントリク® 点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)  
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <呼吸器外科>

依頼者 : 中外製薬株式会社  
責任医師 : 岡林 寛

新規受託研究 (治験以外) 5 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. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(1) 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5月15日付 . . . P. 1~60
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年5月29日付 . . . P. 61~96

(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相継続試験

(責任医師: 高田 昇平)

- ① 重篤な有害事象に関する報告 (第3報) 2018年5月31日付 . . . P. 97~101
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年5月16日付 . . . P. 103~110

(3) 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5月24日付 . . . P. 111~114

(4) 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5月9日付 . . . P. 115~164
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年5月18日付 . . . P. 165~220
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年6月1日付 . . . P. 221~261

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

#### (1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

①被験者募集について (2018 年 5 月 24 日付)・・・P.263～265

上記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. 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 7 月 20 日 (金) 16 : 00 ～

と決定した。