

平成 30 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 7 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

(院内委員) 黒岩臨床研究部長、岡林統括診療部長、古賀皮膚科部長
大城脳外科部長、草葉薬剤部長、渕上企画課長

説明者 : 肥山感染症内科医長、小池循環器科医長

高田呼吸器科部長、

事務局 : 堺、曾我部、山根

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。

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) アビガン錠 200 mg 使用成績調査

依頼者 : 富山化学工業株式会社

責任医師 : 肥山 和俊

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（治験以外）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 I

(2) レグナイト錠長期特定使用成績調査

依頼者 : アステラス製薬株式会社

責任医師 : 中根 博

責任医師不在のため、次回へ持ち越しとなった。

2. 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6月21日付・・・P.1～3

(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6月15日付・・・P.5～91
 ② 安全性情報等に関する報告 2018年6月29日付・・・P.93～178

(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6月6日付・・・P.179～190
 ② 安全性情報等に関する報告 2018年6月19日付・・・P.191～216
 ③ 安全性情報等に関する報告 2018年6月26日付・・・P.217～232
 ④ 安全性情報等に関する報告 2018年7月3日付・・・P.233～240

(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5月30日付・・・P.241～260
 ② 安全性情報等に関する報告 2018年6月13日付・・・P.261～266
 ③ 安全性情報等に関する報告 2018年6月27日付・・・P.267～272
 ④ 治験終了報告 2018年7月9日付・・・P.273

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) 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7月6日付)・・・P.275～279

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. 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) エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査

- ・分担医師変更

(2) ネスブ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）

- ・契約期間延長
- ・症例追加
- ・契約金変更
- ・分担医師変更

(3) ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg）結腸・直腸癌 特定使用成績調査 <外科>

- ・症例追加
- ・契約金変更
- ・分担医師変更

(4) ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg）結腸・直腸癌 特定使用成績調査 <消化器科>

- ・分担医師変更

(5) ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg）非小細胞肺癌 特定使用成績調査<呼吸器科>

- ・分担医師変更

(6) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）<小児科>

- ・分担医師変更

(7) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）<呼吸器科>

- ・分担医師変更

上記 7 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

(1) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験

①開発の中止等に関する報告書 (2018年6月25日付)・・・P.281～282

- ・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について・・・当日資料 P.1～16
SOPの改訂について審議採決の結果、全会一致で以下の通りとされた。

「承認する」 また、当院では平成30年7月30日より新書式へ移行とする

- ・外部委員について

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8月17日(金) 16:00 ～

と決定した。