

平成 30 年度 第 5 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 8 月 17 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、古賀皮膚科部長
草葉薬剤部長、瀧上企画課長、菰田看護部長
説明者 : 小池循環器科医長、吉田整形外科部長、陣内内科医長
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。

まず治験審査委員会委員の変更について報告があった。次に、新規受託研究の実施妥当性について審議・承認された。そして、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. 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今回は保留となった。

役 職	平成 30 年 4 月 1 日現在	平成 30 年 8 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	菰田 浩	変更なし
企画課長	淵上 晋	変更なし
外部委員	井上 清勝	変更なし
外部委員	<u>山崎 一雄</u>	—

資料 I

2. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) ブリリント錠 60 mg、90 mg 使用成績調査

依頼者 : アストラゼネカ株式会社
 責任医師 : 小池 明広

(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

(3) レボレード錠特定使用成績調査 再生不良性貧血

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
 責任医師 : 黒岩 三佳

(4) MYKRES Spinal System の使用成績調査

依頼者 : 帝人ナカシマメディカル株式会社
 責任医師 : 吉田 裕俊

新規受託研究（治験以外）課題の概要について、上記 4 課題が、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 II

【治験】

(1) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

・ 治験依頼書 2018年8月2日付

依頼者 : 小野薬品工業株式会社
責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験）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Ⅲ

3. 安全性情報等に関する報告

(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

(責任医師：小池 明広)

- ① 安全性情報等に関する報告 2018年7月13日付・・・P.1～64
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年7月27日付・・・P.65～182

(2) 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7月5日付・・・P.183～185

(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7月9日付・・・P.187～240
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年7月17日付・・・P.241～278
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年7月23日付・・・P.279～334
- ④ 安全性情報等に関する報告 2018年7月31日付・・・P.335～342

上記3課題の概要について責任医師より説明があった。
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) 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7月17日付)・・・P.343～347

上記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) 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>

- ・分担医師変更

上記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

平成30年9月21日（金）16:00 ～

と決定した。