

## 平成 30 年度 第 6 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 9 月 21 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、鳴海

(院内委員) 中根副院長、岡林統括診療部長、古賀皮膚科部長、  
大城脳神経外科部長、南事務部長、瀧上企画課長

説明者 : 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、山根

委員長である黒岩臨床研究部長が不在のため、副委員長である中根副院長が司会を行った。

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、新規受託研究の可否、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鳴海義一氏の紹介があった。

役 職	平成 30 年 8 月 1 日現在	平成 30 年 9 月 21 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	湊上 晋	変更なし
外部委員	井上 清勝	変更なし
外部委員	—	鳴海 義一

## 2. 新規受託研究の可否について

資料 I

### 【治験】

#### (1) 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

- ・ 治験依頼書 2018年9月6日付

依頼者 : 第一三共株式会社  
責任医師 : 中根 博

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) 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8月30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8月10日付・・・P.7～56
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年8月24日付・・・P.57～110

#### (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8月7日付・・・P.111～134
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年8月15日付・・・P.135～180

- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年8月21日付・・・P.181～208
- ④ 安全性情報等に関する報告 2018年8月28日付・・・P.209～251
- ⑤ 安全性情報等に関する報告 2018年9月4日付・・・P.253～304

#### (4) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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8月24日付・・・P.305～325
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年8月31日付・・・P.327～343

上記4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) 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被検者募集広告について (2018年9月5日付)・・・P.345～347

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) カイロプロリス使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)

- ・ 契約期間延長 契約締結日から 2018年9月30日まで  
→2019年7月31日まで

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10月19日(金) 16:00 ～

と決定した。