

平成 30 年度 第 7 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 10 月 19 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) 黒岩臨床研究部長、菰田看護部長、古賀皮膚科部長
大城脳外科部長、南事務部長
草葉薬剤部長、湧上企画課長、
説明者 : 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。次に、治験に関する変更申請が審議・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. 安全性情報等に関する報告

(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

(責任医師：中根 博)

① 安全性情報等に関する報告 2018 年 10 月 3 日付 . . . P. 1～6

(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 9 月 27 日付 . . . P. 7～10

(3) 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 9 月 7 日付 . . . P. 11～53

② 安全性情報等に関する報告 2018 年 9 月 25 日付 . . . P. 55～109

(4) 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9月11日付・・・P.111～124
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年9月18日付・・・P.125～154
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年10月2日付・・・P.155～248

(5) 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9月20日付・・・P.249～272
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年10月3日付・・・P.273～289

上記5課題の概要について責任医師および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』

2. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった

(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賠償責任保険契約付保証明書について (2018年10月3日付)・・・P.291～293

(2) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ①同意説明文書、被験者への支払いについて (2018年10月10日付)・・・P.295～302

上記2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』

3. 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 <呼吸内器科>

- ・契約期間変更

(2) 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>

- ・契約期間変更

(3) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)

- ・ 分担医師変更

上記 3 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』

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 11 月 16 日 (金) 16 : 00 ~

と決定した。