

平成 30 年度 第 8 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 11 月 16 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、中根副院長、岡林統括診療部長

古賀皮膚科部長、菰田看護部長、

南事務部長、草葉薬剤部長、淵上企画課長

説明者 : 高田呼吸器科部長、黒田内科部長

事務局 : 堺、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。

資料 I

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査 <脳神経内科>

依頼者 : CSL ベーリング株式会社

責任医師 : 黒田 淳哉

(2) ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ 特定使用成績調査 (長期)

依頼者 : アストラゼネカ株式会社

責任医師 : 高田 昇平

(3) イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査

依頼者 : アストラゼネカ株式会社

責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験以外）3 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. 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10月16日付 . . . P. 1～39
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年10月23日付 . . . P. 41～58
- ③ 安全性情報等に関する報告 2018年10月30日付 . . . P. 59～84

(2) 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10月16日付 . . . P. 85～100
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年10月29日付 . . . P. 101～121

(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10月25日付 . . . P. 123～125

(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10月5日付 . . . P. 127～194
- ② 安全性情報等に関する報告 2018年10月19日付 . . . P. 195～252

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』

3. 治験に関する変更申請

(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

①添付文書について（2018年10月29日付）・・・P.253～257

(2) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

①治験薬概要書、同意説明文書について（2018年10月18日付）・・・P.259～267

(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

①治験分担医師について（2018年10月19日付）・・・P.269～271

上記3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』

4. 受託研究の契約変更について

(1) ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査 <脳神経外科>

・症例追加

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』

5. 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12月21日（金）16：00 ～

と決定した。