

平成 30 年度 第 12 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 31 年 3 月 15 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、中根副院長、岡林統括診療部長
古賀皮膚科部長、湊上企画課長
説明者 : 黒岩臨床研究部長、中根副院長
事務局 : 堺、曾我部

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ならびに実施状況、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。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) アドセトリス点滴静注用 50mg 一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」

依頼者 : 武田薬品工業株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

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）実施の妥当性について審議された。

審議結果：『承認する』

(2) タグリッソ錠 40 mg、80 mg 副作用・感染症詳細調査

依頼者 : アストラゼネカ株式会社
責任医師 : 高田 昇平

責任医師不在のため、次回へ持ち越しとなった。

2. 治験実施状況・安全性情報等に関する報告

(1) 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 2019年2月13日付・・・P.1～21
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年2月27日付・・・P.23～62
- ③ 治験実施状況報告 2019年2月18日付・・・P.63

(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 治験実施状況報告 2019年2月18日付・・・P.65

(3) 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 治験実施状況報告 2019年2月28日付・・・P.67

(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 2019年2月8日付・・・P.69～129
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年2月22日付・・・P.131～200
- ③ 治験実施状況報告 2019年2月18日付・・・P.201

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) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ① 同意説明文書について (2019年2月20日付)・・・P.203～205

上記課題の概要について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) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 契約期間延長

(2) レグパラ錠 25mg・75mg 特定使用成績調査（全例調査）

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

(3) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）＜小児科＞

- ・ 責任医師変更
- ・ 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』

5. 各種報告

- ・ 平成 30 年度 受託研究報告・・・P.207～210

6. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

平成 31 年 4 月 19 日（金）16：00 ～ と決定した。

（5 月は第 4 金曜日 5 月 24（金）16：00～の予定）