

2019年度 第3回 治験審査委員会

日時：2019年6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）鳴海、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、大城脳神経外科部長
草葉薬剤部長、横尾企画課長
説明者：黒岩臨床研究部長、高田呼吸器科部長、
小池循環器科医長、吉田整形外科部長
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。

はじめに新規受託研究（治験以外）について説明があった。次に既承認試験課題の安全性情報等ならびに治験の変更申請等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) クエン酸ガリウム (67Ga) 注 NMP (ロット GaM-H8402) の副作用調査

依頼者：日本メジフィジックス株式会社
責任医師：細谷 まろか

(2) リツキシマブ BS 点滴静注 100 mg 「KHK」、500 mg 「KHK」 特定使用成績調査

依頼者：協和発酵キリン株式会社
責任医師：黒岩 三佳

(3) キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査（結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌）

依頼者：MSD 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、責任医師ならびに事務局より説明があった。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』

2. 重篤な有害事象・治験終了・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5月15日付・・・P.1～37
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年5月27日付・・・P.39～73
- ③ 安全性情報等に関する報告 2019年6月3日付・・・P.75～93
- ④ 安全性情報等に関する報告 2019年6月10日付・・・P.95～104

(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 2019年5月13日付・・・P.105～108
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年5月17日付・・・P.109～111
- ③ 安全性情報等に関する報告 2019年5月31日付・・・P.113～115

(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 治験終了報告 2019年5月24日付・・・P.117

(4) 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 重篤な有害事象に関する報告(第1報) 2019年5月27日付・・・P.119～123
- ② 重篤な有害事象に関する報告(第2報) 2019年6月12日付・・・P.125～129
- ③ 安全性情報等に関する報告 2019年5月31日付・・・P.131～137

上記4課題の概要について責任医師及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』

3. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(1) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ①治験分担医師について(2019年6月21日付)・・・当日資料

上記課題について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. 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) フィコンパ錠 使用成績調査

一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－

- ・ 分担医師変更

(2) フィコンパ錠 特定使用成績調査

一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－

- ・ 分担医師変更

(3) 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

上記3課題の受託研究継続について審議採決の結果、全会一致で以下の通りとされた。

「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

2019年7月19日（金）16：00 ～

と決定した。