

## 2019年度 第12回 治験審査委員会

日時：2020年3月27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）中根副院長、岡林統括診療部長、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、横尾企画課長  
説明者：中島呼吸器外科医長、黒岩臨床研究部長、高田呼吸器科部長、  
小池循環器科医長、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。

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や実施状況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) タグリッソ錠 40 mg、タグリッソ錠 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：岡林 寛

##### (2) ユルトミリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査 <発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）>

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社  
責任医師：黒岩 三佳

##### (3) ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ 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

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. 治験実施状況・治験終了・安全性情報等に関する報告

- (1) 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験  
(責任医師：高田 昇平)

① 治験実施状況報告 2020年3月10日付・・・P.1

- (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 2020年2月21日付・・・P.3～5  
② 安全性情報等に関する報告 2020年3月6日付・・・P.7～9  
③ 治験実施状況報告 2020年2月17日付・・・P.11

上記2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) 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 治験終了報告 2020年3月10日付・・・P.13

上記課題の概要について責任医師より説明があった。

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) 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の一般使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更

- (2) 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用1.25単位の特定使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更

- (3) 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
- ・症例追加
- ・契約金変更

(4) 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）

- ・ 契約期間延長

(5) ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

(6) インチュニブ錠 長期使用に関する特定使用成績調査（小児期）

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

(7) 人工股関節大腿骨コンポーネント「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査

- ・ 契約期間延長

上記 7 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. 各種報告

- ・ 2019 年度 受託研究報告・・・P.15～16

- ・ 治験関連手続き書類への押印省略の運用について・・・(当日資料 P.1～10)

H24 年 3 月 7 日に発出された通知にて治験等の効率化推進の一環として押印省略について記載されていたが、当院では押印省略しないこととしていた。ただ昨今、多くの試験が直接の依頼者でなく開発業務受託機関を用いて実施しており依頼者押印には時間を要すること、他の医療機関や依頼者が既に押印省略を実施していることを鑑みて当院でも一部押印省略することとしたい。

- ・ 標準業務手順書等の改訂について・・・(当日資料 P.11～22)

主に再生医療等製品の試験が実施可能となるよう改訂。その他記載整備。

- ・ 2020 年度 治験審査委員会委員の継続について

#### 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2020 年 4 月 17 日（金）16：00 ～

と決定した。