

平成 28 年度 第 11 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 2 月 17 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) 藤、井上
(院内委員) 中根診療統括部長、江崎副院長
近藤看護部長、古賀皮膚科部長、大城脳神経外科部長、
重松事務部長、吉野薬剤部長、佐々木企画課長
説明者 : 高田呼吸器科部長、中根統括診療部長
事務局 : 曾我部

委員長である黒岩臨床研究部長が不在のため、中根統括診療部長が委員会代理として司会を行った。
まず新規受託研究の実施妥当性について審議・承認された。続いて既承認試験課題の安全性情報等、
治験に関する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、事務
局より受託研究治験以外の契約変更についての報告があり、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】

(1) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および
Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

・ 治験依頼書 2017 年 2 月 1 日付

依頼者 : Pearl Therapeutics, Inc.

責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験）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. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

(1) Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした PT003、PT005 および PT001 の第Ⅲ相試験
(責任医師：高田 昇平)

- ① 重篤な有害事象に関する報告（第 1 報） 2017 年 2 月 11 日付・・・当日資料 P. 1
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第 2 報） 2017 年 2 月 14 日付・・・当日資料 P.3～7

- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年1月11日付・・・P.1～3
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年1月18日付・・・P.5～9
- ⑤ 安全性情報等に関する報告 2017年2月1日付・・・P.11～15

(2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム +オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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 2017年1月30日付・・・P.17～19

(3) 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 2017年1月10日付・・・P.21～92
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年1月13日付・・・P.93～124
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年1月17日付・・・P.125～194
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年1月18日付・・・P.195～252
- ⑤ 安全性情報等に関する報告 2017年1月31日付・・・P.253～299

(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高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験

(責任医師：中根 博)

- ① 安全性情報等に関する報告 2017年1月5日付・・・P.301～334
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年1月12日付・・・P.335～339
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年1月26日付・・・P.341～363

上記4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』

3. 治験に関する変更申請

事務局より報告があり、受託研究の継続可否について審議された。

(1) 富山化学工業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

- ① 治験実施計画書、治験薬概要書について (2017年2月1日付)・・・P.365～388

(2) 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

①治験実施計画書、治験薬概要書について（2017年2月1日付）・・・P.389～401

(3) 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同意説明文書、治験薬概要書、覚書について（2017年2月1日付）・・・P.403～410

②治験薬概要書について（2017年2月2日）・・・P.411～416

(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高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験

①契約書について（2017年1月25日付）・・・P.417～418 <迅速審査済>

上記4課題の概要について事務局より説明があった。

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

事務局より報告があり、受託研究治験以外の継続可否について審議された。

(1) タグリッソ錠使用成績調査（全例調査）

- ・症例追加
- ・契約金変更

(2) レミッチ特定使用成績調査（慢性肝疾患患者におけるそう痒症）

- ・症例追加
- ・契約金変更

上記2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29年3月17日（金）16:00 ～

と決定した。