

平成 28 年度 第 12 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 29 年 3 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) 黒岩臨床研究部長、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、
吉野薬剤部長、佐々木企画課長
説明者 : 小池循環器科医長、岡林呼吸器外科部長、
黒岩臨床研究部長、高田呼吸器科部長
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。

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、治験実施状況報告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。事務局からの各種報告ののち、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) プラルエント皮下注 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

依頼者 : サノフィ株式会社
責任医師 : 小池 明広

(2) エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査

依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

(3) タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)

依頼者 : アストラゼネカ株式会社
責任医師 : 岡林 寛

(4) キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌) (呼吸器外科)

依頼者 : MSD 株式会社
責任医師 : 岡林 寛

(5) キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）〈呼吸器科〉

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）5 課題の概要について各々責任医師より説明があった。
質疑応答の後、受託研究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. 治験実施状況・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 3 報） 2017 年 2 月 24 日付・・・P. 1～5
- ② 重篤な有害事象に関する報告（第 4 報） 2017 年 3 月 6 日付・・・P. 7～11
- ③ 安全性情報等に関する報告 2017 年 2 月 15 日付・・・P. 13～16
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017 年 2 月 28 日付・・・P. 17～19
- ⑤ 治験実施状況報告 2017 年 3 月 1 日付・・・P. 21

(2) 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 (責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2017 年 2 月 15 日付・・・P. 23～27
- ② 安全性情報等に関する報告 2017 年 2 月 28 日付・・・P. 29～33
- ③ 治験実施状況報告 2017 年 3 月 14 日付・・・当日資料 P. 1

(3) 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 2 月 27 日付・・・P. 35～38
- ② 治験終了報告 2017 年 3 月 16 日付・・・当日資料 P. 3

(4) 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 2 月 7 日付・・・P. 39～78
- ② 安全性情報等に関する報告 2017 年 2 月 14 日付・・・P. 79～154

- ③ 安全性情報等に関する報告 2017年2月20日付・・・P.155～210
- ④ 安全性情報等に関する報告 2017年2月24日付・・・P.211～239
- ⑤ 治験実施状況報告 2017年3月1日付・・・P.241

- (5) 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
- (6) 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
(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2017年2月22日付・・・P.243～256
- ② 治験実施状況報告 2017年3月1日付・・・P.257～259

- (7) 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2月10日付・・・P.261～306
- ② 安全性情報等に関する報告 2017年2月23日付・・・P.307～343
- ③ 治験実施状況報告 2017年3月1日付・・・P.345

上記7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同意説明文書について (2017年2月28日付)・・・P.347～356
- (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同意説明文書について (2017年2月28日付)・・・P.357～362
- (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治験実施計画書、同意説明文書について (2017年2月27日付)・・・P.363～368
- (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治験実施計画書について（2017年2月21日付）・・・P.369～372

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) 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) プログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(3) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(4) 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

- ・ 契約期間延長

(5) デルティバ錠 50mg 使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(6) ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

上記6

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 28 年度 受託研究報告 . . . P.373～378
- ・平成 29 年度 治験審査委員会委員の継続について

6. 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 4 月 21 日 (金) 16 : 00 ~

と決定した。