

平成 22 年度 第 2 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 22 年 5 月 21 日 (金) 午後 4 時 ~ 午後 5 時
場 所 : 福岡東医療センター 応接室
委 員 : (外部委員) 藤、村上
(院内委員) 江崎副院長、三原統括診療部長、川崎呼吸器科部長、
重田事務部長、横枕看護部長、岩松薬剤科長、
説明者 : 小池循環器科医長、北山脳内科医長
事務局 : 堺、野島

委員長である中根臨床研究部長が欠席のため副委員長である江崎副院長が委員長代理として委員会の司会を行った。

まず新規受託研究治験以外実施の可否について審議・承認された。続いて既承認の試験課題の継続可否(責任医師・分担医師の変更、安全性情報、治験実施計画書の変更等)に関し、審議・承認された。最後に受託研究の契約変更について審議・承認され、次回の治験審査委員会予定を決定した。

なお、安全性情報、治験実施計画書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。

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) VISION MINI VISION に関する臨床成績調査

依頼者 : アボットバスキュラージャパン株式会社
責任医師 : 小池 明広

(2) コディオ配合錠 特定使用成績調査

依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社
責任医師 : 小池 明広

(2) アダラート CR 錠 特定使用成績調査

依頼者 : バイエル薬品株式会社
責任医師 : 片淵 律子

(3) シプロキササン注 特定使用成績調査

依頼者 : バイエル薬品株式会社
責任医師 : 川崎 雅之

(4) ラジカット 特定使用成績調査

依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社
責任医師 : 中根 博

(5) ファンガードにおける有害事象詳細調査(事後報告)

依頼者 : アステラス製薬株式会社
責任医師 : 高田 昇平

上記5課題の新規受託研究(治験以外)の概要について責任医師または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. 治験継続の有無について

(1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAB149 の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第 相試験

(責任医師: 高田 昇平)

(概要)

安全性情報等に関する報告
治験に関する変更
・ 治験分担医師の変更

(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重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat (チオトロピウム)の第 相試験

(責任医師: 高田 昇平)

(概要)

安全性情報等に関する報告

(3) ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 (レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第 相試験

(4) ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 (レベチラセタム)の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした第 相試験

(責任医師: 吉良 龍太郎)

(概要)

安全性情報に関する報告

(5) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第 相試験 (243-08-001)

(責任医師: 笹ヶ迫 直一)

(概要)

安全性情報等に関する報告
治験に関する変更等
・ 治験実施計画書の変更

**(6) 大塚製薬株式会社の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第 相試験
(243-08-001) の継続長期投与試験**

(責任医師：笹ヶ迫 直一)

(概要)

- 安全性情報等に関する報告
- 治験に関する変更等
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 契約症例数の変更

**(7) 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象とした SPM 962 (ロチゴチ
ン) の第 相試験**

(責任医師：笹ヶ迫 直一)

(概要)

- 安全性情報等に関する報告
- 治験に関する変更等
 - ・ 治験実施計画書の変更

上記 7 課題の概要について責任医師または事務局より説明があった。
各課題の内容に関して、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. 受託研究の契約変更について

以下について事務局より受託研究の契約変更について説明があった。

(1) ニューモバックス NP 特定使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) メロベン特定使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 分担医師変更

(3) ラミクタール錠 使用成績調査

- ・ 責任医師、分担医師の変更

(4) トピナ錠 特定使用成績調査、使用成績調査

- ・ 責任医師変更、分担医師変更

(5) リプレガル 特定使用成績調査

- ・ 分担医師変更

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎週第3金曜日

平成22年6月18日(金) 16:00 ~と決定した。