

平成 22 年度 第 6 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 22 年 9 月 17 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) 中根臨床研究部長、江崎副院長、三原統括診療部長、
横枕看護部長、岩松薬剤科長、川崎呼吸器科部長、
笹ヶ迫神経内科医長、小野企画課長

説明者 : 古賀皮膚科医長、高田呼吸器科医長

事務局 : 堺、野島

委員長である中根臨床研究部長が司会進行を行った。

まず新規受託研究治験以外の実施可否について審議・承認された。続いて既承認の試験課題の安全性情報、治験実施計画書からの逸脱等に関する報告がなされ、治験継続の可否について審議・承認された。また、事務局より治験に関する変更（治験実施計画書等）について報告がなされ審議・承認された。最後に製造販売承認取得の報告があり、次回の治験審査委員会予定を決定した。

なお、安全性情報、治験逸脱報告、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

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) ファムビル錠 250mg 帯状疱疹後神経痛 (PHN) に関する特定使用成績調査

依頼者 : マルホ株式会社

責任医師 : 古賀 哲也

新規受託研究（治験以外）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』

資料

2.1 安全性情報等に関する報告

(1) 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

(責任医師：吉良 龍太郎)

2010 年 8 月 6 日付

(2) 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)

2010年8月 6日付

2010年8月25日付

(3) 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)

2010年8月16日付

(4) 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)

2010年8月30日付

上記4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』

2.2 治験実施計画書からの逸脱に関する報告

(1) 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)

2010年9月9日付

責任医師より説明があった。
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

事務局より治験に関する変更について報告があった。

(1) 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

治験薬概要書等について (2010年9月3日付)

(2) 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)

治験実施計画書について (2010年9月2日付)

**(3) 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**

治験実施計画書について (2010 年 9 月 2 日付)

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』

4.各種報告

以下について事務局より報告があった。

(1) 2006 年実施の呼吸器科治験に関して

開発の中止等に関する報告書 (2010 年 8 月 12 日付)

(2) 2006 年実施の小児科治験に関して

開発の中止等に関する報告書 (2010 年 8 月 26 日付)

5.その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

平成 22 年 10 月 15 日 (金) 16 : 00 ~ と決定した。