

平成 22 年度 第 7 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 22 年 10 月 15 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、
重田事務部長、横枕看護部長、岩松薬剤科長、
川崎呼吸器科部長、小野企画課長

説明者 : ██████████

事務局 : 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について実施の妥当性について審議・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)に関して報告がなされ審議・承認された。最後に受託研究の契約変更について報告があり、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】

(1) 久光製薬株式会社の依頼による HFT 290 の慢性疼痛を対象とした第 Ⅲ 相長期投与試験

新規受託研究(治験)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

2. 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日本人小児てんかん患者を対象とした第 Ⅲ 相試験

(責任医師: 吉良 龍太郎)

2010 年 9 月 10 日付

2010 年 9 月 29 日付

(2) 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 Ⅲ 相試験

(責任医師: 高田 昇平)

2010年9月15日付

(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9月14日付

2010年9月29日付

(4) 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)

(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) の継続長期投与試験

(責任医師：笹ヶ迫 直一)

2010年9月27日付

上記5課題の概要について責任医師に代わり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. 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) 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

治験実施計画書について(2010年10月4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27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27日付)

治験契約書について(2010年10月13日)

各課題の変更内容について事務局より説明があり、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

以下について事務局より報告があった。

(1) ジェニナック錠 200 mg 特定使用成績調査 細菌性肺炎に対する有効性と安全性の確認

- ・ 分担医師変更

(2) ソシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

(3) ソシン静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査 小児における安全性および有効性の検討

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

(4) シプロキサソ注特定使用成績調査 <迅速審査済>

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

5. 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11月19日(金) 16:00 ~

と決定した。