

平成 22 年度 第 9 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 22 年 12 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、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 : 吉良小児科部長

事務局 : 竹添、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。続いて事務局より治験に関する変更(治験薬概要書等)に関して報告がなされ審議・承認された。最後に各種報告があり、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

1. 安全性情報等・治験終了に関する報告

(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 相試験

(責任医師: 吉良 龍太郎)

安全性情報等に関する報告 2010 年 11 月 12 日付

安全性情報等に関する報告 2010 年 11 月 29 日付

(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)

安全性情報等に関する報告 2010 年 11 月 25 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

(責任医師: 笹ヶ迫 直一)

(概要)

安全性情報等に関する報告 2010 年 11 月 24 日付

(4) 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 2010年11月29日付
治験終了報告 2010年11月29日付

上記4課題の概要について責任医師、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. 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) 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

治験薬概要書について (2010年11月24日付)

(2) 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

治験薬概要書について (2010年11月29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』

3. 各種報告

以下について事務局より報告があった。

(1) トレアキシ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (全例調査) <迅速審査済>

依頼者 : エーザイ株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

12月3日迅速審査、12月6日承認、12月10日契約

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

平成23年1月21日(金) 16:00 ~

と決定した。