

平成 23 年度 第 2 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 23 年 5 月 20 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、重田事務部長、横枕看護部長、
岩松薬剤科長、前田外科部長、笹ヶ迫神経内科部長、
小野企画課長

説明者 : 小池循環器科医長、黒岩内科医師

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についての報告、事務局より治験に関する変更（治験実施計画書等）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。次に受託研究の契約変更について事務局より報告があり審議・承認された。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

1. 新規受託研究の可否について

新規受託研究実施の妥当性について審議された。

【治験以外】

(1) カネカ R X バルーンカテーテル「Raiden」・「IKAZUCHI Rev」の有用性に関する研究

依頼者 : 株式会社 カネカメディックス

責任医師 : 小池 明広

(2) レブラミド®カプセル 5mg 特定使用成績調査（全例調査）

依頼者 : セルジーン株式会社

責任医師 : 黒岩 三佳

上記 2 課題の新規受託研究（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. 安全性情報等に関する報告

既承認の試験 5 課題の治験継続の可否について審議された。

(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

(責任医師：高田 昇平)

安全性情報等に関する報告 2011年4月21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

(3) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験

(責任医師：吉良 龍太郎)

安全性情報等に関する報告 2011年4月6日付

安全性情報等に関する報告 2011年4月22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) の継続長期投与試験

(責任医師：笹ヶ迫 直一)

安全性情報等に関する報告 2011年4月26日付

(5) 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 相長期投与試験

(責任医師：)

安全性情報等に関する報告 2011年4月26日付

上記5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』

3. 治験に関する変更申請

治験責任医師に代わり事務局より報告があった。

(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、契約書について(2011年4月26日付)

・契約期間延長

4. 受託研究の契約変更について

事務局より既承認の受託研究(治験以外)の契約変更について報告があった。

(1) ラジカット特定使用成績調査

・分担医師変更

(2) コリンメディカル社製人工骨頭使用成績調査

- ・ 契約期間延長

引き続き受託研究（治験以外）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. 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6月17日（金）16:00 ~

と決定した。