

平成 23 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 23 年 7 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

(院内委員) 中根臨床研究部長、三原統括診療部長、重田事務部長、
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 : 樋口呼吸器外科医長、高田呼吸器科部長

事務局 : 塚、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。

まず既承認試験課題の安全性情報についての報告、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。続いて受託研究の契約変更について報告があり審議・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. 安全性情報等に関する報告

既承認試験 5 課題の治験継続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 6 月 23 日付

(2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GSK573719、GW642444、GSK573719/GW642444 配合の第 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 6 月 10 日付

(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日本人小児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 6 月 7 日付

安全性情報等に関する報告 2011年6月24日付

**(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)

安全性情報等に関する報告 2011年6月8日付

安全性情報等に関する報告 2011年7月5日付

上記5課題の概要について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

治験責任医師に代わり事務局より報告があった。

**(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**

治験実施計画書、治験薬概要書、契約書について(2011年6月30日付)

・ 契約変更 二者契約 三者契約

**(2) 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**

治験薬概要書、契約書について(2011年6月30日付)

(治験薬概要書・・・(1)と同報告)

・ 契約変更 二者契約 三者契約

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

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) OLS プロキシマル I/M ネイルシステムによる大腿骨頸部外側骨折観血的整復固定術の術後評価

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

**(2) 次期製品開発に向けた経皮的冠動脈形成術用バルーンカテーテル臨床成績調査
<迅速審査済>**

- ・ 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8月19日（金）16:00 ~

と決定した。