

平成 24 年度 第 7 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 24 年 10 月 19 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) 江崎副院長、米田事務部長、横枕看護部長、
古賀皮膚科部長、岩松薬剤科長、
説明者 : 中山小児科部長、高田呼吸器科部長
事務局 : 野島

委員長である中根臨床研究部長が不在のため江崎副院長が委員長代理として委員会の司会を行った。
治験審査委員会開催に先立ち、治験審査委員会委員の変更があったため紹介が行われた。その後新規受託研究治験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がなされ治験継続の可否について審議・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。

1. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会委員の変更があったため副院長より紹介があった。

2. 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。

資料

【治験以外】

(1) ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査 (全例調査)

依頼者 : 協和発酵キリン株式会社
責任医師 : 黒岩 三佳

説明者不在のため、次回へ繰り越しとなった。

資料

【治験】

(1) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低フォスファターゼ症 (HPP) を有する 5 歳以下の乳幼児を対象とした ENB-0040 の第 相試験

(責任医師: 中山 秀樹)

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』

3. 安全性情報等に関する報告

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慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Ba679+BI1744 配合吸入剤の第 相試験

(責任医師：高田 昇平)

安全性情報等に関する報告 2012年9月21日付

安全性情報等に関する報告 2012年9月27日付

(2) 杏林製薬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 KRP-AB1102 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 2012年9月11日付

(3) 小野薬品工業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 ONO-8025 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 2012年9月20日付

(4) 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

(5) 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：笹月 桃子)

安全性情報等に関する報告 2012年9月14日付

安全性情報等に関する報告 2012年9月28日付

上記5課題の概要について責任医師および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』

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

平成24年11月16日(金)16:00 ~

と決定した。