

平成 30 年度 第 9 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 30 年 12 月 21 日 (金) 午後 4 時～午後 5 時
場 所 : 福岡東医療センター 外来棟 3 階会議室 2
委 員 : (外部委員) 井上、鳴海
(院内委員) 黒岩臨床研究部長、中根副院長、岡林統括診療部長
南事務部長、草葉薬剤部長、淵上企画課長
説明者 : 高田呼吸器科部長、小池循環器科医長

事務局 : 堺、山根

資料 I

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) DJO 社製 エンコア 人工股関節の調査

依頼者 : 泉工医科工業株式会社
責任医師 : 中家 一寿

(2) ウプロラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

依頼者 : 日本新薬株式会社
責任医師 : 小池 明広

新規受託研究 (治験以外) (2) 課題の概要について、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。(1) については責任医師不在のため次回審議となった。

審議結果 : 『承認する』

資料 II

2. 治験終了・開発の中止等・安全性情報等に関する報告

(1) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

(責任医師 : 小池 明広)

- ① 安全性情報等に関する報告 2018 年 11 月 2 日付 . . . P. 1～106
- ② 安全性情報等に関する報告 2018 年 11 月 16 日付 . . . P. 107～219

③ 安全性情報等に関する報告 2018年11月30日付・・・P.221～309

(2) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

(責任医師：吉田 裕俊)

① 安全性情報等に関する報告 2018年11月21日付・・・P.311～314

(3) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験

(責任医師：菅 尚浩)

① 開発の中止等に関する報告書 2018年11月12日付・・・P.315～317

② 安全性情報等に関する報告 2018年11月21日付・・・P.319～322

③ 治験終了報告 2018年11月21日付・・・P.323

(4) NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験

(責任医師：高田 昇平)

① 安全性情報等に関する報告 2018年11月7日付・・・P.325～347

② 安全性情報等に関する報告 2018年11月19日付・・・P.349～374

③ 安全性情報等に関する報告 2018年11月27日付・・・P.375～410

④ 治験終了報告 2018年11月30日付・・・P.411

(5) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

(責任医師：高田 昇平)

① 安全性情報等に関する報告 2018年11月20日付・・・P.413～432

② 安全性情報等に関する報告 2018年11月28日付・・・P.433～446

③ 安全性情報等に関する報告 2018年12月5日付・・・P.447～452

(6) 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

(責任医師：中根 博)

① 安全性情報等に関する報告 2018年11月15日付・・・P.453～460

上記6課題の概要について責任医師及び事務局より説明があった。

各課題の内容に関して質疑応答の後、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

事務局より説明があった。

(1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

①治験実施計画書について (2018年11月13日付)・・・P.461～463

上記1課題について引き続き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

事務局より説明があった。

(1) ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査 (骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査)

- ・ 症例追加 6例 30 調査票 → 8例 40 調査票
- ・ 契約金変更 1,287,000 円 → 1,716,000 円

(2) レグナイト錠長期特定使用成績調査

- ・ 分担医師変更

変更前	変更後
黒田 淳哉	黒田 淳哉
陣内 重郎	陣内 重郎
立花 正輝	立花 正輝
村谷 陽平	村谷 陽平
	田中 恵理

上記2課題の受託研究を引き続き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』

5. 各種報告

- #### (1) てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験

①開発の中止等に関する報告書（2018年11月9日付）・・・P.465

上記報告があった。

6. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

平成31年1月18日（金）16：00 ～

と決定した。