

平成 30 年度 第 11 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 31 年 2 月 15 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
大城脳外科部長、古賀皮膚科部長
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、中根副院長
事務局 : 堺、山根

委員長である黒岩臨床研究部長が司会を行った。

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。次に既承認試験課題の安全性情報等、治験の変更申請について報告がなされ、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、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 I

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) テセントリク®点滴静注 1200mg の有害事象詳細調査

依頼者 : 中外製薬株式会社
責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験以外）(1) 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。

審議結果：『承認する』

資料 II

2. 安全性情報等に関する報告

(1) 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 2019 年 1 月 17 日付 . . . P. 1～29
- ② 安全性情報等に関する報告 2019 年 1 月 31 日付 . . . P. 31～117

(2) 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 2019年1月7日付・・・P.119～187
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年1月15日付・・・P.189～258
- ③ 安全性情報等に関する報告 2019年1月25日付・・・P.259～292

(3) 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 2019年1月24日付・・・P.293～296

(4) 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 2019年1月10日付・・・P.297～304
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年2月1日付・・・P.305～313

上記4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) 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

- ①同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師について
(2019年1月23日付)・・・P.315～325

(2) 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

- ①治験実施計画書について (2019年1月25日付)・・・P.327～337

上記 2 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. 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 3 月 15 日（金） 16：00 ～

と決定した。