

2019年度 第1回 治験審査委員会

日 時 : 2019年4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) 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
菰田看護部長、南事務部長、草葉薬剤部長、横尾企画課長
説明者 : 野原糖尿病内科医長、中根副院長、
小池循環器科医長、高田呼吸器科部長
事務局 : 堺、曾我部

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ならびに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。

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について(紹介)

黒岩臨床研究部長より平成31年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

役 職	2018年度	2019年度
臨床研究部長 (委員長)	黒岩 三佳	変更なし
副院長 (副委員長)	中根 博	変更なし
統括診療部長	岡林 寛	変更なし
医長若干名	古賀 哲也	変更なし
医長若干名	大城 真也	変更なし
薬剤部長	草葉 一友	変更なし
事務部長	南 孝春	変更なし
看護部長	菰田 浩	変更なし

企画課長	淵上 晋	横尾 大輔
外部委員	井上 清勝	変更なし
外部委員	鳴海 義一	変更なし

資料 I

2. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) ビクトーザ皮下注 18 mg副作用詳細調査

依頼者 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
 責任医師 : 野原 栄

(2) タグリッソ錠 40 mg、80 mg副作用・感染症詳細調査

依頼者 : アストラゼネカ株式会社
 責任医師 : 高田 昇平

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 II

3. 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3月11日付 . . . P. 1～7
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年3月13日付 . . . P. 9～49
- ③ 安全性情報等に関する報告 2019年3月27日付 . . . P. 51～81

(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3月8日付 . . . P. 83～180
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年3月25日付 . . . P. 181～237
- ③ 安全性情報等に関する報告 2019年4月5日付 . . . P. 239～241

(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3月7日付 . . . P. 243～249

(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3月7日付・・・P.251～259

上記4課題の概要について責任医師ならびに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』

4. 治験に関する変更申請

(1) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ①同意説明文書について (2019年3月29日付)・・・P.261～267

(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

- ①治験実施計画書について (2019年3月25日付)・・・P.269～274
②治験分担医師について (2019年4月4日付)・・・P.275～277

(3) 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損害保険付保証明書について (2019年3月7日付)・・・P.279～281
②治験分担医師について (2019年4月3日付)・・・P.283～285<迅速審査済>

上記3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』

5. 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」

- ・分担医師変更

(2) アビガン錠 200 mg使用成績調査

- ・研究課題名変更 アビガン錠 200 mg一般使用成績調査
- ・分担医師変更

上記 2 課題の受託研究治験以外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』

6. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日 （※来月は第 4 金曜日開催）

2019 年 5 月 24 日（金） 16：00 ～

と決定した。