

2019年度 第4回 治験審査委員会

日時：2019年7月19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）鳴海、井上
（院内委員）黒岩臨床研究部長、菰田看護部長
古賀皮膚科部長、大城脳神経外科部長
南事務部長、草葉薬剤部長、横尾企画課長
説明者：高田呼吸器科部長、吉田整形外科部長、小池循環器科医長
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。

はじめに新規受託研究（治験以外）について説明があった。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等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) デュピクセント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）＜気管支喘息＞

依頼者：サノフィ株式会社
責任医師：高田 昇平

(2) 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査

依頼者：科研製薬株式会社
責任医師：吉田 裕俊

(3) 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査

依頼者：科研製薬株式会社
責任医師：吉田 裕俊

新規受託研究（治験以外）3 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』

2. 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 2019年6月14日付・・・P.1～4
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年6月28日付・・・P.5～8

上記課題の概要について責任医師より説明があった。

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) 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 治験薬概要書について (2019年6月21日付)・・・P.9～11

上記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) エムプリシティ点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査

- ・ 分担医師変更

(2) ファリーダックカプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)

- ・ 契約期間延長

(3) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期) <小児科>

- ・ 契約期間延長

(4) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期) <呼吸器科>

- ・ 契約期間延長

(5) オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）

- ・分担医師変更

(6) デュラグルチド（トルリシティ®皮下注 0.75 mg アテオス®） 特定使用成績調査

- ・分担医師変更

(7) ラムシルマブ(サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg)非小細胞肺癌 特定使用成績調査<呼吸器科>

- ・分担医師変更

上記7課題の受託研究継続について審議採決の結果、全会一致で以下の通りとされた。

「承認する」

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2019年8月16日（金）16：00 ～

と決定した。