

平成 30 年度 第 8 回
医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2018 年 12 月 27 日 (木)		
開催時間	17:35 ~ 17:45	案件番号	2
開催場所	福岡県北九州市小倉北区霧ヶ丘 3-9-20 医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院 4 階会議室		
治験課題名	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験		
委員の出欠	<input type="radio"/> 加茂 洋志 委員長	<input type="radio"/> 岡本 直樹 副委員長	<input type="radio"/> 香田 義明 委員
	<input type="radio"/> 末松 利加 委員	<input type="radio"/> 中山 初美 委員	— 十時 千枝 委員
	<input type="radio"/> 松田 和人 委員		
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) <input type="radio"/> (欠席した委員)		
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()		
報告事項	—		
主な議論の概要	<p>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</p> <p>治験実施計画書の改訂について、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。</p> <p>成人被験者を対象とした治験の説明文書・同意文書の改訂について、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。</p> <p>遺伝子研究に関する説明文書・同意文書の改訂について、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。</p> <p>青年被験者の保護者を対象とした治験の説明文書・同意文書の改訂について、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。*1</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
理由 (承認以外の場合)			
備考	<p>当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。</p> <p>*1: 医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院</p>		

作成日: 2019 年 1 月 15 日

治験課題名 : コントロール不良な重症喘息の成人及び青年期患者を対象に tezepelumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 3 相試験 (NAVIGATOR)

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

実施医療機関 : 医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院
医療法人社団 弘雅会 亀井内科呼吸器科医院

委員以外の出席者 : (治験責任医師) 津田 徹先生
(治験事務局) 井田 章博
(SMO) ノイエス株式会社 阿部 弥生、井上 道子

作成者 : 井田 章博

発言者名	発言内容
治験審査委員長 (加茂)	続いて、審議事項 2 につきまして、説明をお願い致します。
ノイエス株式会社 (阿部)	以下の資料について、説明を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 : 2018 年 12 月 4 日 ・ 治験に関する変更申請書 : 2018 年 12 月 11 日 (霧ヶ丘つだ病院) ・ 治験に関する変更申請書 : 2018 年 11 月 22 日 (亀井内科呼吸器科医院) ・ 治験実施状況報告書 : 2018 年 12 月 3 日 (霧ヶ丘つだ病院) ・ 治験実施状況報告書 : 2018 年 11 月 20 日 (亀井内科呼吸器科医院)
治験責任医師 (津田)	患者リクルートの際、長期試験を実施する事を前提に説明を行い、同意取得しております。若い喘息患者は、高価な抗体喘息治療薬を 1 年間無料で使用できるという期待を持っていた方もおり、実際、好酸球も高値であった患者は、効果も見られていたため、薬剤効果への期待も強く、非常に残念がっていました。 治験依頼者へは、このような事は行って欲しくないとしり入れを行いました。
治験審査委員長 (加茂)	現在の治験が終了すると、全く使えなくなるのですか。
治験責任医師 (津田)	はい。使えません。 長期試験が中止となったのは、日本以外はどこ国でしたかね。
ノイエス株式会社 (井上)	日本としか伺っておりません。
治験責任医師 (津田)	現在新たな候補が 1 名いますが、吸入ステロイドでも、しっかりとコントロールしておりますので、エントリーするのは、非常に難しいです。 抗体治療薬は高価な事もあり、喘息患者は、吸入ステロイドでコントロールが出来ていると、なかなか使用はしないです。製造承認販売が取れた後でも、売れるのか

という疑問もあります。

治療が本当に必要な患者を助けてあげられるシステムを国が作らなければ、届けるべきところで届かず、生活保護の方や、公害喘息等で東京では使用できるので、アンバランスな感覚を覚えています。

治験審査委員長
(加茂)

以上の説明について、何かご意見、ご質問等はございませんか。

(治験責任医師、治験協力者 退室)

治験審査委員長
(加茂)

それでは、本治験の審議採決に入りたいと思います。

本治験を継続して実施することに承認いただける方は挙手をお願い致します。

全員の挙手がありましたので、本治験の実施を承認と致します。

以上