

2023 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 2023 年 4 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) 鳴海、井上

(院内委員) 黒岩臨床研究部長、大越統括診療部長、中務看護部長
鎌田事務部長、中村消化器内科センター長、
黒木腎臓内科部長、山脇薬剤部長、今村企画課長

説明者 : 田中神経内科医長、内田婦人科部長

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。

はじめに新年度委員の紹介があった。次に新規受託研究（治験以外）の実施可否について審議・承認された。続いて既承認試験課題の安全性情報等や変更申請について説明がなされ、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令和 4 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	2022 年度	2023 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)	<u>岡林 寛</u>	<u>高田 昇平</u>
統括診療部長	<u>高田 昇平</u>	<u>大越 恵一郎</u>
事務部長	<u>末次 剛輝</u>	<u>鎌田 哲也</u>
看護部長	中務 公子	変更なし
薬剤部長	山脇 一浩	変更なし
医長若干名	中村 和彦	変更なし
医長若干名	黒木 裕介	変更なし

企画課長	今村 宏次	変更なし
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) ウィフガード点滴静注 400mg (全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査 (長期使用/全例調査)

依頼者 : アルジェニクスジャパン株式会社
 責任医師 : 田中 恵理

(2) ゴナトロピン注用5000 単位副作用詳細調査

依頼者 : あすか製薬株式会社
 責任医師 : 内田 聡子

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) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 相試験 (責任医師: 松本 拓也)

① 安全性情報等に関する報告 2023 年 3 月 23 日付 . . . P. 1~2

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. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(1) 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

① 治験分担医師について (2023 年 4 月 3 日付) . . . P. 3

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』

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2023年5月19日（金）16：00 ～ と決定した。