

2023年度 第2回 治験審査委員会

日時：2023年6月16日（金）午後4時～午後4時20分
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、高田副院長、大越統括診療部長、
中務看護部長、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
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）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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) ソリリス®点滴静注 300 mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社
責任医師：田中 恵理

新規受託研究（治験以外）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 I

2. 治験に関する変更申請

(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

① 被験者への支払いに関する資料について（2023年5月9日付）・・・P.1～3

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』

資料 II

3. 各種報告

(1) K-237 第Ⅲ相検証試験

- ① 開発の中止等に関する報告書（2023年5月22日付）・・・P.5～6

2023年3月13日をもって正式に開発中止の判断となったため報告があった。

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2023年7月21日（金）16：00 ～ と決定した。