

2023年度 第3回 治験審査委員会

日時：2023年7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、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、鎌田事務部長、
山脇薬剤部長、今村企画課長
説明者：高尾消化器内科医長、増本小児科医長、高田副院長
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。続いて新規受託研究の実施可否について審議・承認された。その後、既承認試験課題の治験終了や安全性情報等、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

資料 I

【治験以外】

(1) イジウド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：アストラゼネカ株式会社
責任医師：高尾 信一郎

(2) ガラフォルド®カプセル 123mg 使用成績調査

依頼者：アミカス・セラピューティクス株式会社
責任医師：中原 和恵

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

【治験】

(1) 経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
・ 治験依頼書 2023年7月4日付

依頼者 : イーエヌ大塚製薬株式会社
責任医師 : 李 守永

新規受託研究課題の概要について、責任医師不在のため分担医師より説明があった。
質疑応答の後、受託研究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Ⅲ

2. 治験終了・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6月5日付・・・P.1～3

責任医師不在のため事務局より説明があった。
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』

(2) 富士フイ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 (責任医師：高田 昇平)

① 治験終了報告 2023年6月30日付・・・P.5

責任医師より報告があった。

3. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(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 治験薬概要書について (2023年6月5日付)・・・P.7～15

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) アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査 (肺 MAC 症)
・分担医師変更

上記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

2023年8月18日(金) 16:00 ～ と決定した。