

2023年度 第4回 治験審査委員会

日時：2023年8月18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、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：高田副院長、松本血管外科部長
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) テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ特定使用成績調査（長期）

依頼者：アストラゼネカ株式会社
責任医師：高田 昇平

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. 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7月18日付・・・P.1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2023年7月31日付・・・P.5～7

責任医師より説明があった。
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』

資料 II

3. 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）

- ・ 契約期間延長
- ・ 実施要項、同意説明文書変更

(2) サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

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』

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2023 年 9 月 15 日（金） 16：00 ～決定した。