

2023年度 第6回 治験審査委員会

日時：2023年10月27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

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、今村企画課長

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。

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。

資料 I

1. 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9月12日付・・・P.1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2023年9月25日付・・・P.5～7
- ③ 安全性情報等に関する報告 2023年10月6日付・・・P.9～11

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. 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 被験者の健康被害の補償について説明した文書について
(2023年10月6日付)・・・P.13～15

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』

3. 受託研究の契約変更について

事務局より報告があった。

(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）

<迅速審査済>

・分担医師変更

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2023年12月15日（金）16:00 ～ と決定した。

（11月17日は出席者が成立要件を満たさないため、中止）