

## 2023年度 第7回 治験審査委員会

日時：2023年12月15日（金）午後4時～午後4時30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

鎌田事務部長、山脇薬剤部長、今村企画課長

説明者：萩原呼吸器内科医師、黒岩臨床研究部長

事務局：堺、小坂、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。次に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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

##### (1) エヌケーエスワン OD 錠 T20・T25 による副作用・感染症詳細調査

依頼者：日本化薬株式会社

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、萩原呼吸器内科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』

##### (2) タバリス錠®100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

責任医師：黒岩 三佳

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 II

#### 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）

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』

### 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 治験実施計画書について（2023年11月13日付）・・・P.5～7
- ② 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について  
（2023年11月29日付）・・・P.9～12

#### (2) 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

- ① 治験実施計画書について（2023年11月16日付）・・・P.13～15

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. 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) アビガン錠 200 mg 一般使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 分担医師変更

#### (2) テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査（長期）

- ・ 研究課題名変更

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』

### 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2024年1月19日（金）16：00 ～

と決定した。