

2019年度 第2回 治験審査委員会

日時：2019年5月24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、岡林統括診療部長
古賀皮膚科部長、大城脳神経外科部長
南事務部長、草葉薬剤部長、横尾企画課長
説明者：高田呼吸器科部長、小池循環器科医長
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。

既承認試験課題の安全性情報等ならびに治験の変更申請について報告がなされ、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、治験に関する変更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) **ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験** （責任医師：高田 昇平）

- ① 安全性情報等に関する報告 2019年4月8日付・・・P.1～35
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年4月22日付・・・P.37～65

(2) **アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験** （責任医師：小池 明広）

- ① 安全性情報等に関する報告 2019年4月19日付・・・P.67～69

(4) **第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験** （責任医師：中根 博）

- ① 安全性情報等に関する報告 2019年4月11日付・・・P.71～78
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年4月25日付・・・P.79～86
- ③ 安全性情報等に関する報告 2019年5月10日付・・・P.87～99

上記3課題の概要について責任医師ならびに事務局より説明があった。

各課題の内容に関して質疑応答の後、引き続き治験を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. 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) イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査

<迅速審査済>

- ・症例追加
- ・契約金変更
- ・分担医師変更

3. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2019年6月21日（金）16:00 ～

と決定した。