

## 2019年度 第10回 治験審査委員会

日時：2020年1月17日（金）午後4時30分～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、菰田看護部長、  
古賀皮膚科部長、大城脳外科部長  
南事務部長、草葉薬剤部長、横尾企画課長  
説明者：立花脳神経内科医師、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。

はじめに新規受託研究（治験以外）について説明があった。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) イーケプラ錠 500 mg副作用・感染症症例調査

依頼者：大塚製薬株式会社  
責任医師：立花 正輝

##### (2) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
責任医師：高田 昇平

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

#### 2. 重篤な有害事象・安全性情報等に関する報告

##### (1) 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 重篤な有害事象に関する報告（第1報） | 2020年1月10日付・・・当日資料 P.1～6  |
| ② 重篤な有害事象に関する報告（第2報） | 2020年1月15日付・・・当日資料 P.7～12 |

- ③ 安全性情報等に関する報告 2019年12月13日付・・・P.1～4
- ④ 安全性情報等に関する報告 2019年12月27日付・・・P.5～8

上記課題の概要について責任医師より説明があった。

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』

### **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) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）**

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

・ 責任医師・分担医師が変更となった。

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』

### **4. その他**

#### **次回治験審査委員会予定**

毎月第3金曜日

2020年2月21日（金）16：00 ～ と決定した。

※3月は第4金曜日の2020年3月27日16：00～開催予定（第3金曜日が祝日の為）