

令和2年度 第1回 治験審査委員会

日時：2020年4月17日（金）午後4時～午後4時15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）井上、鳴海
（院内委員）黒岩臨床研究部長、岡林副院長、高田統括診療部長
大城脳外科部長、古賀皮膚科部長、末次事務部長
説明者：小池循環器科部長
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。

はじめに新年度委員の紹介があった。次に既承認試験課題の安全性情報等や実施状況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。

1. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会委員の変更について（紹介）

黒岩臨床研究部長より令和2年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

役職	令和元年度	令和2年度
臨床研究部長 （委員長）	黒岩 三佳	変更なし
副院長 （副委員長）	中根 博	岡林 寛
統括診療部長	岡林 寛	高田 昇平
医長若干名	古賀 哲也	変更なし
医長若干名	大城 真也	変更なし
薬剤部長	草葉 一友	鈴木 浩孝
事務部長	南 孝春	末次 剛輝
看護部長	菰田 浩	変更なし

企画課長	横尾 大輔	変更なし
外部委員	井上 清勝	変更なし
外部委員	鳴海 義一	変更なし

資料 I

2. 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 安全性情報等に関する報告 2020年3月23日付・・・P.1～3

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. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

- (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

- ① 保険契約証明書について (2020年3月25日付)・・・P.5～7

- (2) 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相
試験

- ① 同意説明文書、治験責任医師履歴書について (2020年4月3日付)・・・P.9～11

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

2020年5月15日(金) 16:00 ～

と決定した。