

2020年度 第3回 治験審査委員会

日時：2020年6月29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）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
菰田看護部長、大城脳外科部長、末次事務部長、
鈴田薬剤部長、横尾企画課長
説明者：野原糖尿病内分泌内科医長、肥山感染症内科医長
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の審議・承認がなされた。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) オルケディア錠特定使用成績調査 ー 副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者の長期使用に関する調査ー

依頼者：協和キリン株式会社
責任医師：野原 栄

資料Ⅱ

【治験】

- (1) 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

・ 治験依頼書 2020年6月19日付

依頼者：富士フィルム富山化学株式会社
責任医師：肥山 和俊

新規受託研究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、受託研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：『承認する』

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5月7日付・・・P.1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2020年5月15日付・・・P.5～7
- ③ 安全性情報等に関する報告 2020年5月29日付・・・P.9～11

上記課題の概要について責任医師不在のため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』

3. 治験に関する変更申請

事務局より変更があった。

- (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
(2020年6月18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』

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) ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」
 - ・分担医師変更
- (2) ファセンラ皮下注 30mg シリンジ 特定使用成績調査（長期）
 - ・症例追加
 - ・契約金変更
- (3) カイロプロリス使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）
 - ・契約期間延長

上記3課題の受託研究継続について審議採決の結果、全会一致で以下の通りとされた。
「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

2020年8月21日（金）16：00 ～ と決定した。

（7月に急遽開催することになった場合は7月10日に知らせる）