

2020年度 第4回 治験審査委員会

日 時 : 2020年8月21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、古賀皮膚科部長、大城脳外科部長、
末次事務部長、横尾企画課長

説明者 : 小池循環器科部長、高田統括診療部長

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. 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6月12日付 . . . P. 1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2020年6月26日付 . . . P. 5～7
- ③ 安全性情報等に関する報告 2020年7月10日付 . . . P. 9～11
- ④ 安全性情報等に関する報告 2020年7月28日付 . . . P. 13～15

- (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 (責任医師: 高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2020年7月20日付 . . . P. 17～20

- (3) 富士フイ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 (責任医師: 肥山 和俊)

- ① 安全性情報等に関する報告 2020年8月17日付 . . . 当日資料 P. 1～5

上記課題の概要について責任医師および事務局より説明があった。

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. 治験に関する変更申請

事務局より変更があった。

- (1) 富士フイ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

①治験実施計画書について（2020年7月27日付）・・・P. 21～42

②治験実施計画書について（2020年8月11日付）・・・P. 43～64

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. 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) 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更

- (2) 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更

上記2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」

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2020年9月18日（金）16：00 ～ と決定した。