

## 令和3年度 第1回 治験審査委員会

日 時 : 2021年5月21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) 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

古賀皮膚科部長、中村消化器内科センター長、鈴木薬剤部長

末次事務部長、中務看護部長、今村企画課長

説明者 : 高田統括診療部長

事務局 : 堺、築田

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。次に新規受託研究(治験以外)の実施可否について審議・承認された。次に既承認試験課題の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。受託研究の変更申請も報告された。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)

| 役 職             | 2020 年度      | 2021 年度      |
|-----------------|--------------|--------------|
| 臨床研究部長<br>(委員長) | 黒岩 三佳        | 変更なし         |
| 副院長<br>(副委員長)   | 岡林 寛         | 変更なし         |
| 統括診療部長          | 高田 昇平        | 変更なし         |
| 医長若干名           | 古賀 哲也        | 変更なし         |
| 医長若干名           | <u>大城 真也</u> | <u>中村 和彦</u> |
| 薬剤部長            | 鈴木 浩孝        | 変更なし         |
| 事務部長            | 末次 剛輝        | 変更なし         |
| 看護部長            | <u>菰田 浩</u>  | <u>中務 公子</u> |

|      |       |       |
|------|-------|-------|
| 企画課長 | 横尾 大輔 | 今村 宏次 |
| 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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査

依頼者 : アストラゼネカ株式会社  
責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究（治験以外）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

### 3. 治験に関する変更申請

(1) 富士フィ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 治験分担医師について（2021年5月7日付）・・・P. 1～3

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

(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」

## 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2021年6月18日（金）16:00 ～

と決定した。