

令和3年度 第2回 治験審査委員会

日時：2021年7月16日（金）午後4時～午後4時40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

末次事務部長、中務看護部長、今村企画課長

説明者：内山外科部長、中家整形外科部長、高田統括診療部長

李小児科医長

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。

はじめに新規受託研究の実施可否について審議・承認された。次に受託研究の変更申請が報告され、既承認試験課題の治験開発終了について報告がなされた。最後に次回の治験審査委員会開催予定日を決めた。

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. 新規受託研究の可否について

資料 I

【治験以外】

(1) エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕

依頼者：小野薬品工業株式会社

責任医師：内山 秀昭

(2) DJO 社製 エンコア 人工股関節の調査

依頼者：泉工医科工業株式会社

責任医師：中家 一寿

(3) タグリッソ®錠 副作用・感染症詳細調査

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）3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』

【治験】

(1) 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

- ・ 治験依頼書 2021年7月1日付

依頼者 : イーエヌ大塚製薬株式会社
責任医師 : 李 守永

新規受託研究（治験）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）実施の妥当性について審議された。
審議結果：「承認する」

2. 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) SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー®一般使用成績調査

<迅速審査済>

- ・ 契約期間延長

(2) インチュニブ錠® 長期使用に関する特定使用成績調査（小児期）

<迅速審査済>

- ・ 調査票追加
- ・ 契約金変更

4. 各種報告

(1) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ① 開発の中止等に関する報告書（2021年6月30日付）・・・P.1

上記報告があった。

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2021年8月20日（金）16:00 ～

と決定した。