

## 令和3年度 第5回 治験審査委員会

日 時 : 2021年11月19日(金) 午後4時00分～午後5時00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、  
末次事務部長、中務看護部長、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、今村企画課長

説明者 : 高尾消化器内科医長

事務局 : 塚、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。次に既承認試験課題の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。次に標準業務手順書の報告がされた。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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

#### (1) ロナプリーブ点滴静注セットの有害事象詳細調査

依頼者 : 中外製薬株式会社

責任医師 : 高尾 信一郎

新規受託研究(治験以外)1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 I

### 2. 治験に関する変更申請

#### (1) 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 治験実施計画書、ポスターについて (2021年10月18日付)・・・P.1～7

② 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

(2021年11月2日付)・・・P.9～11

#### (2) 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

① 治験分担医師について (2021年11月9日付)・・・P.13～15

資料 II

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』

### 3. 各種報告

- ・ 医師主導治験に係る標準業務手順書について・・・(当日資料 P.1～33)

医師主導治験が実施可能となるよう整備。

### 4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2021 年 12 月 17 日 (金) 16 : 00 ～