

## 2021年度 第9回 治験審査委員会

日 時 : 2022年3月18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) 鳴海、井上  
(院内委員) 岡林副院長、黒岩臨床研究部長、高田統括診療部長  
古賀皮膚科部長、末次事務部長、  
鈴田薬剤部長、今村企画課長  
説明者 : 肥山感染症内科医長、松本血管外科医長  
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。

はじめに既承認試験課題の安全性情報等や変更申請、治験実施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。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. 治験実施状況・安全性情報等に関する報告

責任医師ならびに事務局より説明があった。

##### (1) K-237 第Ⅲ相検証試験 (責任医師：肥山 和俊)

- ① 安全性情報等に関する報告 2022年2月24日付・・・P.1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2022年3月1日付・・・P.5～7
- ③ 治験実施状況報告 2022年3月4日付・・・P.9

##### (2) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 (責任医師：松本 拓也)

- ① 安全性情報等に関する報告 2022年2月21日付・・・P.11～17
- ② 治験実施状況報告 2022年3月4日付・・・P.19

##### (3) 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

(責任医師：李 守永)

- ① 治験実施状況報告 2022年3月4日付・・・P.21

##### (4) 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 (責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2022年3月2日付・・・P.23～34
- ② 治験実施状況報告 2022年3月4日付・・・P.35

上記4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』

## 2. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

### (1) K-237 第Ⅲ相検証試験

- ① 被験者の募集手順（広告等）に関する資料について（2022年3月8日付）・・・P.37～42

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) 献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）

- ・ 契約期間延長

### (2) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 契約期間延長
- ・ 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. 各種報告

- ・ 2021年度 受託研究報告・・・P.43～44

## 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2022年4月15日（金）16：00 ～

と決定した。