

2022 年度 第 1 回 治験審査委員会

日 時 : 2022 年 4 月 15 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

(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、中村消化器内科センター長、
山脇薬剤部長、今村企画課長

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。

はじめに新年度委員の紹介があった。次に既承認試験課題の安全性情報等や変更申請について説明がなされ、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。

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)

黒岩臨床研究部長より令和 4 年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

役 職	2021 年度	2022 年度
臨床研究部長 (委員長)	黒岩 三佳	変更なし
副院長 (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
事務部長	末次 剛輝	変更なし
看護部長	中務 公子	変更なし
薬剤部長	鈴木 浩孝	山脇 一浩
医長若干名	中村 和彦	変更なし
医長若干名	古賀 哲也	黒木 裕介
企画課長	今村 宏次	変更なし

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. 安全性情報等に関する報告

(1) 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3月4日付・・・P.1～6
- ② 安全性情報等に関する報告 2022年3月17日付・・・P.7～9

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. 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 治験分担医師、生産物賠償責任保険付保証明書、成人年齢引き下げのご連絡、被験者の募集手順（広告等）に関する資料について（2022年4月1日付）・・・P.11～18

(2) 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（2022年4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

- ① 治験分担医師について（2022年4月4日付）・・・P.21

(4) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

- ① 治験分担医師について（2022年4月5日付）・・・P.23

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』

4. 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) ゼビュディ 一般使用成績調査 (SARS-CoV-2 による感染症に対する調査)

- ・ 分担医師変更

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』

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2022年5月20日(金) 16:00 ～ と決定した。