

2022年度 第5回 治験審査委員会

日時：2022年8月19日（金）午後4時～午後4時15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）鳴海、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
黒木腎臓内科部長、今村企画課長
説明者：高田統括診療部長
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。

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、治験ならびに受託研究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. 安全性情報等に関する報告

責任医師より説明があった。

- (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
(責任医師：高田 昇平)

- ① 安全性情報等に関する報告 2022年7月6日付・・・P.1～4

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』

2. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

- (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 治験薬概要書について（2022年7月6日付）・・・P.5～14

- (2) K-237 第Ⅲ相検証試験

- ① 治験実施計画書、治験薬概要書について（2022年7月26日付）・・・P.15～48

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. 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) ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査

- ・ 契約期間延長

上記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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2022年9月16日(金) 16:00 ～ と決定した。