

2022年度 第8回 治験審査委員会

日時：2023年1月20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）黒岩臨床研究部長、岡林副院長、高田統括診療部長
中務看護部長、末次事務部長、中村消化器内科センター長
黒木腎臓内科部長、山脇薬剤部長
説明者：小池循環器科部長
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。

まず、新規受託研究（治験以外）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安全性情報等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. 新規受託研究の可否について

資料Ⅰ

【治験以外】

(1) ガラフォルド®カプセル 123mg 使用成績調査

依頼者：アミカス・セラピューティクス株式会社
責任医師：小池 明広

(2) ラスビック®点滴静注キット 150mg 一般使用成績調査

依頼者：杏林製薬株式会社
責任医師：高田 昇平

新規受託研究（治験以外）2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Ⅱ

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12月22日付・・・P.1～8

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) DJO 社製 エンコア 人工股関節の調査

<迅速審査済>

- ・ 契約期間延長
- ・ 分担医師変更

(2) サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

<迅速審査済>

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(3) イグザクテック社製 ALTEON Tapered Wedge システムの有用性に関する調査

- ・ 契約期間延長

上記 3 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. 各種報告

・ 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について・・・当日資料

(事務局)

令和 4 年 11 月 30 日に「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正が通知されている。令和 2 年 8 月 31 日に GCP が改正されており、そちらの改正を踏まえて今回「被験薬」や「治験使用薬」等の定義が追加される等の記載整備等が行われている。本改正に伴い、NHO 本部が標準業務手順書改訂予定とのことである。当院でも新書式が令和 5 年 2 月 1 日から使用可能となるように、当院も本部の改訂に合わせて改訂を考えている。

(黒岩臨床研究部長)

本部の改訂に合わせた当院手順書改訂は、院内は回覧での閲覧、外部委員へは郵送にて資料の確認を行い、令和 5 年 2 月 1 日から使用可能となるよう手続きを行ってはどうか。

(事務局)

そのように改訂作業を実施する。

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2023 年 2 月 17 日 (金) 16 : 00 ～ と決定した。