

2022年度 第10回 治験審査委員会

日時：2023年3月24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、中務看護部長
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、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。

まず、既承認試験課題の安全性情報等や実施状況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。

資料 I

1. 治験実施状況・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 | 2023年2月14日付 | ・・・P. 1～3 |
| ② 安全性情報等に関する報告 | 2023年2月27日付 | ・・・P. 5～7 |
| ③ 安全性情報等に関する報告 | 2023年3月9日付 | ・・・P. 9～15 |
| ④ 治験実施状況報告 | 2023年3月10日付 | ・・・P. 17 |

(2) 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 (責任医師：高田 昇平)

- | | | |
|------------|-------------|----------|
| ① 治験実施状況報告 | 2023年3月10日付 | ・・・P. 19 |
|------------|-------------|----------|

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』

2. 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) デルティバ錠 50mg 使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

(2) 人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラ SQRUM ライナー」の市販後使用成績調査

- ・ 契約期間延長

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」

3. 各種報告

事務局より説明があった。

- (1) 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

① 開発の中止等に関する報告書 (2023年2月8日付)・・・P.21～22

・ 2022年度 受託研究報告・・・P.23～25

・ 2023年度 治験審査委員会委員の継続について

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2023年4月21日(金) 16:00 ～ と決定した。