

平成 30 年度 第 10 回 治験審査委員会

日 時 : 平成 31 年 1 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) 井上、鳴海

(院内委員) 黒岩臨床研究部長、中根副院長、岡林統括診療部長
大城脳神経外科部長、菰田看護部長、古賀皮膚科部長
南事務部長、草葉薬剤部長、淵上企画課長

説明者 : 高田呼吸器科部長、小池循環器科医長、中家整形外科部長
吉田整形外科部長

事務局 : 堺、山根

資料 I

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) DJO 社製 エンコア 人工股関節の調査

依頼者 : 泉工医科工業株式会社

責任医師 : 中家 一寿

新規受託研究 (治験以外) (1) 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) 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) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

(責任医師 : 小池 明広)

① 安全性情報等に関する報告 2018 年 12 月 14 日付 . . . P. 1～58

(2) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

(責任医師 : 吉田 裕俊)

① 安全性情報等に関する報告 2018 年 12 月 26 日付 . . . P. 59～63

(3) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

① 安全性情報等に関する報告 2018年12月12日付・・・P.65～82

上記3課題の概要について責任医師より説明があった。

各課題の内容に関して質疑応答の後、引き続き治験を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) レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

上記1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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

平成31年2月15日(金) 16:00 ～

と決定した。