

2019年度 第5回 治験審査委員会

日 時 : 2019年8月16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、岡林統括診療部長、菰田看護部長
南事務部長、草葉薬剤部長、横尾企画課長

説明者 : 野原内科医長、小池循環器科医長

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。

はじめに新規受託研究(治験以外)について説明があった。次に既承認試験課題の安全性情報等ならびに治験の変更申請等について報告がなされ、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、治験に関する変更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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) パルモディア錠0.1mg長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者 : 興和株式会社

責任医師 : 野原 栄

新規受託研究(治験以外)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. 治験終了・安全性情報等に関する報告

(1) アステラス・アムジェン・バイオファ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 2019年7月12日付 . . . P. 1～3

② 安全性情報等に関する報告 2019年7月26日付 . . . P. 5～7

① 治験終了報告

2019年7月24日付・・・P.9

上記2課題の概要について責任医師ならびに事務局より説明があった。
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) ファセンラ皮下注 30mg シリンジ 特定使用成績調査 (長期)

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

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

2019年9月20日(金) 16:00 ～

と決定した。