

2019年度 第6回 治験審査委員会

日時：2019年9月20日（金）午後4時～午後4時30分
場所：福岡東医療センター 外来棟3階応接室
委員：（外部委員）鳴海、井上
（院内委員）中根副院長、岡林統括診療部長、
古賀皮膚科部長、大城脳神経外科部長
南事務部長、草葉薬剤部長、横尾企画課長
説明者：中根副院長
事務局：堺、曾我部

委員長である黒岩臨床研究部長が不在のため、中根副院長が司会を行った。
はじめに既承認試験課題の安全性情報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) 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

依頼者：京セラ株式会社
責任医師：中家 一寿

責任医師・分担医師が出席できなかったため、次回へ持ち越しとなった。

資料Ⅱ

2. 安全性情報等に関する報告

(1) 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験

(責任医師：中根 博)

- ① 安全性情報等に関する報告 2019年8月7日付・・・P.1～14
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年8月22日付・・・P.15～22

(2) 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 2019年8月9日付・・・P.23～25
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年8月23日付・・・P.27～33

3. 各種報告

事務局より説明があった。

- ・サムスカ使用成績調査 症例登録のための契約方針変更に関するお願い・・・P. 35～38
- ・2019年度 治験実施状況報告・・・P. 39

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2019年10月18日（金）16：00 ～ と決定した。