

## 2019年度 第8回 治験審査委員会

日時：2019年11月15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階応接室  
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、菟田看護部長  
古賀皮膚科部長、草葉薬剤部長、横尾企画課長  
説明者：高田呼吸器科部長、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や変更申請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) ファセンラ皮下注 30 mgシリンジ副作用・感染症詳細調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社  
責任医師：高田 昇平

新規受託研究（治験以外）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

##### 【治験】

##### (1) 富士フィ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

・ 治験依頼書 2019年11月1日付

依頼者：富士フィルム富山化学株式会社  
責任医師：高田 昇平

新規受託研究（治験）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』

## 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 2019年10月4日付・・・P.1～4
- ② 安全性情報等に関する報告 2019年10月21日付・・・P.5～7

上記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) DJO 社製 エンコア 人工股関節の調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 分担医師変更

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』

## 4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2019年12月20日(金) 16:00 ～

と決定した。