

## 2019年度 第9回 治験審査委員会

日時：2019年12月20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、古賀皮膚科部長、大城脳外科部長  
草葉薬剤部長、横尾企画課長  
説明者：黒岩臨床研究部長、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（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) ヴァンフリタ錠一般使用成績調査

依頼者：第一三共株式会社  
責任医師：黒岩 三佳

##### (2) アルチマスター及びアルチマスタータンセイ市場実態調査

依頼者：テルモ株式会社  
責任医師：小池 明広

新規受託研究（治験以外）2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

#### 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11月1日付  | ・・・P.1～3  |
| ② 安全性情報等に関する報告 | 2019年11月15日付 | ・・・P.5～7  |
| ③ 安全性情報等に関する報告 | 2019年11月29日付 | ・・・P.9～11 |

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) 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

#### (2) 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

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』

### 4. その他

#### 次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日（※来月は第 4 金曜日開催）

2020 年 1 月 24 日（金）16：00 ～ と決定した。

（2020 年 1 月 17 日（金）16：00～に変更の可能性あり）