

2019年度 第11回 治験審査委員会

日時：2020年2月21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）中根副院長、黒岩臨床研究部長、菰田看護部長、
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、中島呼吸器外科医長、高田呼吸器科部長、
小池循環器科医長、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) ゾスパタ錠一般使用成績調査

依頼者：アステラス製薬株式会社
責任医師：黒岩 三佳

(2) テセントリク®点滴静注 1200mg の有害事象詳細調査

依頼者：中外製薬株式会社
責任医師：岡林 寛

(3) サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
責任医師：高田 昇平

新規受託研究（治験以外）3課題の概要について、責任医師ならびに分担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』

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 2020年1月14日付・・・P.1～4
- ② 安全性情報等に関する報告 2020年1月24日付・・・P.5～7
- ③ 安全性情報等に関する報告 2020年2月7日付・・・P.9～12

(2) 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 2020年1月17日付・・・P.13～25
- ② 安全性情報等に関する報告 2020年2月3日付・・・P.27～34
- ③ 安全性情報等に関する報告 2020年2月5日付・・・P.35～48

上記2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. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(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

- ① 治験薬概要書について (2020年1月30日付)・・・P.49～64

上記課題の概要について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』

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3月27日(金) 16:00 ～ と決定した。