

2020年度 第5回 治験審査委員会

日 時 : 2020年10月23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) 井上、鳴海
(院内委員) 黒岩臨床研究部長、高田統括診療部長、古賀皮膚科部長、
大城脳外科部長、末次事務部長、
鈴田薬剤部長、横尾企画課長
説明者 : 肥山感染症内科医長、高田統括診療部長、黒岩臨床研究部長
事務局 : 堀、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）の審議・承認がなされた。次に既承認試験課題の治験終了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。受託研究の変更申請も報告された。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) タグリッソ錠 40mg、80mg 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

(2) ベレキシブル®錠 特定使用成績調査

再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）

依頼者 : 小野薬品工業株式会社

責任医師 : 黒岩 三佳

(3) SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査

依頼者 : ギリアド・サイエンシズ株式会社

責任医師 : 肥山 和俊

新規受託研究（治験以外）3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. 治験終了に関する報告

(1) 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象とした
ファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

(責任医師：肥山 和俊)

① 治験終了報告

2020 年 9 月 14 日付 · · · P. 1

責任医師より報告があった。

(2) 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 治験終了報告

2020 年 9 月 23 日付 · · · P. 3

責任医師不在のため事務局より報告があった。

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. 各種報告

- ・当院での事例報告 · · · P.5~10

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2020 年 11 月 20 日 (金) 16 : 00 ~

と決定した。