

## 2020年度 第6回 治験審査委員会

日 時 : 2021年1月22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、菰田看護部長、古賀皮膚科部長、  
大城脳外科部長、鈴木薬剤部長、横尾企画課長

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。

はじめに既承認試験課題の変更申請について説明がなされ、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. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(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

①治験実施計画書について(2020年12月14日付)・・・P.1～4

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』

#### 2. 受託研究の契約変更について

事務局より報告ならびに説明があった。

(1) 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

<迅速審査済>

- ・ 契約期間延長
- ・ 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 単位の一般使用成績調査

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(3) 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3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」

**3. その他**

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2021年2月19日（金）16：00 ～ と決定した。