

2020年度 第7回 治験審査委員会

日時：2021年3月19日（金）午後1時30分～午後2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、岡林副院長、高田統括診療部長
菰田看護部長、古賀皮膚科部長
末次事務部長、鈴木薬剤部長、横尾企画課長
説明者：松尾消化器内科医長、高田統括診療部長
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）の実施可否について審議・承認された。次に既承認試験課題の実施状況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) ソマチュリン皮下注 120 mgによる副作用調査

依頼者：帝人ファーマ株式会社
責任医師：松尾 享

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

2. 治験実施状況報告

(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

（責任医師：高田 昇平）

① 治験実施状況報告

2021年3月1日付・・・P.1

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』

3. 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治験薬概要書について（2021年2月9日付）・・・P.3～20

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. 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) グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

(2) 人工股関節大腿骨コンポーネント「BIOCERAM AZUL ヘッド」の市販後使用成績調査

- ・ 契約期間延長

(3) DJO 社製 エンコア 人工股関節の調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 分担医師変更

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」

5. 各種報告

- ・ 2020年度 受託研究報告・・・P.21～22

6. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2021年4月16日（金）16:00 ～

と決定した。