

## 令和3年度 第3回 治験審査委員会

日時：2021年8月20日（金）午後4時～午後4時30分  
場所：福岡東医療センター 応接室  
委員：（外部委員）井上、鳴海  
（院内委員）岡林副院長、高田統括診療部長  
古賀皮膚科部長、中村消化器内科センター長  
鈴木薬剤部長、中務看護部長、今村企画課長  
説明者：高田統括診療部長、内田婦人科部長  
事務局：堺、築田

委員長である黒岩臨床研究部長が会議欠席の為、副委員長の岡林副院長が司会を行った。

はじめに新規受託研究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安全性情報等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。

### 1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

#### (1) ゴナトロピン注用5000単位副作用詳細調査

依頼者：あすか製薬株式会社  
責任医師：内田 聡子

資料Ⅰ

新規受託研究（治験以外）1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) 富士フイ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安全性情報等に関する報告 2021年7月8日付・・・P.1～4

上記課題の概要について責任医師より説明があった。

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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2021年9月17日（金）16：00 ～