

令和3年度 第4回 治験審査委員会

日 時 : 2021年10月15日(金) 午後4時40分～午後5時10分

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

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

末次事務部長、中務看護部長、今村企画課長

説明者 : 中村消化器内科センター長、黒岩臨床研究部長

中家整形外科部長

事務局 : 堺、築田

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。次に受託研究の変更申請が報告された。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。

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

資料 I

(1) エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -

依頼者 : 第一三共株式会社

責任医師 : 中村 和彦

(2) イグザクテック社製 ALTEON Tapered Wedge スタムの有用性に関する調査

依頼者 : ケイ・エヌ・メディカル株式会社

責任医師 : 中家 一寿

(3) ポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査 (全例調査)

—再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫—

依頼者 : 中外製薬株式会社

責任医師 : 黒岩 三佳

(4) エドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質: 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]

【消化器内科】

依頼者 : 小野薬品工業株式会社

責任医師 : 大越 恵一郎

新規受託研究（治験以外）4 課題の概要について、責任医師、事務局より説明があった。
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. 治験に関する変更申請

(1) 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

① 同意説明文書、治験責任医師履歴書について（2021 年 10 月 6 日付）・・・P. 1～10

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. 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) ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 使用成績調査

<迅速審査済>

・責任医師変更

(2) ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）<小児科>

<迅速審査済>

・責任医師変更

(3) EZ-Track Lumber PEEK ケージシステムの安全性と有効性の検討

・契約期間延長

(4) NEX-D2 ペディクルスクリューシステムの安全性と有効性の検討

・契約期間延長

上記 4 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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2021 年 11 月 19 日（金）16：00 ～ と決定した。