

2021年度 第6回 治験審査委員会

日時：2021年12月17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）鳴海、井上
（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
末次事務部長、中務看護部長、鈴木薬剤部長、今村企画課長
説明者：李小児科部長、肥山感染症内科医長、松本血管外科医長
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。次に受託研究の変更申請について報告がされた。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) エブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査（全例調査） -脊髄性筋萎縮症-

依頼者：中外製薬株式会社
責任医師：李 守永

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

【治験】

(1) K-237 第Ⅲ相検証試験

・ 治験依頼書 2021年12月7日付

依頼者：興和株式会社
責任医師：肥山 和俊

資料Ⅲ

(2) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

・ 治験依頼書 2021年12月1日付

依頼者：日本新薬株式会社
責任医師：松本 拓也

上記2課題の新規受託研究（治験）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）実施の妥当性について審議された。
審議結果：「修正の上で承認」

2. 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) ユルトミリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査 <発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）>

- ・ 研究課題名変更 ユルトミリス点滴静注 300mg ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL、
1100mg/11mL 特定使用成績調査 <発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）>

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

2022年1月21日（金）16:00 ～

と決定した。