

2021年度 第7回 治験審査委員会

日時：2022年1月21日（金）午後4時30分～午後5時15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）鳴海、井上

（院内委員）黒岩臨床研究部長、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：黒岩臨床研究部長、中村消化器内科センター長

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について報告がされ審議・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。

資料Ⅰ

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

- (1) ハイスタ錠®10mg 再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績調査（全例調査）

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

責任医師：黒岩 三佳

- (2) 「エンハーツ点滴静注用100mg」に関する副作用詳細調査

依頼者：第一三共株式会社

責任医師：中村 和彦

新規受託研究（治験以外）2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. 治験に関する変更申請

- (1) K-237 第Ⅲ相検証試験

①治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者の募集手順（広告等）に関する資料について（2022年1月12日付）・・・P.1～65【治験】

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

(1) 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）
ー再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫ー

- ・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

- ・契約期間延長

上記 2 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. 各種報告

- ・全例調査の説明者変更について・・・(P.67)

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2022 年 2 月 18 日（金） 16 : 00 ～

と決定した。