

## 2021年度 第8回 治験審査委員会

日時：2022年2月18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）岡林副院長、黒岩臨床研究部長、高田統括診療部長

中務看護部長、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、鈴木薬剤部長、今村企画課長

説明者：肥山感染症内科医長、松本血管外科医長

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説明があった。次に既承認試験課題の安全性情報等や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。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) ゼビュディー一般使用成績調査（SARS-CoV-2による感染症に対する調査）

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

責任医師：肥山 和俊

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. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

##### (1) K-237 第Ⅲ相検証試験

①治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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2月10日付）・・・P. 1～66

##### (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

①治験薬概要書、同意説明文書について（2022年1月28日付）・・・P. 67～112

上記 2 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. 安全性情報等に関する報告

責任医師より説明があった。

#### (1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

(責任医師：松本 拓也)

- ① 安全性情報等に関する報告 2022 年 1 月 11 日付 . . . P. 113~115
- ② 安全性情報等に関する報告 2022 年 1 月 11 日付 . . . P. 117~119

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) アビガン錠 200 mg 一般使用成績調査

- ・ 契約期間延長

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』

### 5. 各種報告

#### (1) 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

- ① 開発の中止等に関する報告書 (2022 年 1 月 26 日付) . . . P.121

- ・ 全例調査の説明者変更について

### 6. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2022 年 3 月 18 日 (金) 16 : 00 ~

と決定した。