

2022年度 第2回 治験審査委員会

日時：2022年5月20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
末次事務部長、中務看護部長、中村消化器内科センター長、
黒木腎臓内科部長、山脇薬剤部長、今村企画課長
説明者：肥山感染症内科医長
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。

既承認試験課題の安全性情報等や変更申請について説明がなされ、治験ならびに受託研究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. 安全性情報等に関する報告

責任医師ならびに事務局より説明があった。

(1) **K-237 第Ⅲ相検証試験** (責任医師：肥山 和俊)

① 安全性情報等に関する報告 2022年4月6日付・・・P.1～6

(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** (責任医師：松本 拓也)

① 安全性情報等に関する報告 2022年4月14日付・・・P.7～9

② 安全性情報等に関する報告 2022年4月28日付・・・P.11～13

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』

2. 治験に関する変更申請

(1) **K-237 第Ⅲ相検証試験**

①被験者の募集手順（広告等）に関する資料について（2022年5月17日付）・・・当日資料

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

事務局より説明があった。

(1) ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査（骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査）

- ・ 分担医師変更

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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2022年6月17日（金）16:00 ～ と決定した。