

## 2022年度 第3回 治験審査委員会

日時：2022年6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  
末次事務部長、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、松本血管外科医長  
事務局：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。

### 1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

#### (1) パキロビッドパック®一般使用成績調査

依頼者：ファイザー株式会社  
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Ⅰ

### 2. 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5月26日付・・・P.1～3

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』

資料Ⅱ

### 3. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

#### (1) 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

① 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、ポスターについて

(2022年5月17日付)・・・P. 5～50

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7月15日（金）16：00 ～ と決定した。