

2022年度 第4回 治験審査委員会

日時：2022年7月15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：黒岩臨床研究部長、高田統括診療部長、李小児科部長
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。

既承認試験課題の安全性情報等や変更申請、終了報告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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 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) サムスカー一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)

依頼者：大塚製薬株式会社

責任医師：高田 昇平

新規受託研究（治験以外）課題の概要について、それぞれ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. 治験終了・安全性情報等に関する報告

(1) 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

(責任医師：李 守永)

(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6月13日付・・・P.3～5

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. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(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

- ① 治験薬概要書、同意説明文書について (2022年6月13日付)・・・P.7～61

(2) 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6月28日付)・・・P.63～82

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』

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) サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

- ・症例追加
- ・契約金変更
- ・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』

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2022年8月19日(金) 16:00 ～ と決定した。