

## 2022年度 第6回 治験審査委員会

日時：2022年9月16日（金）午後4時～午後4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、岡林副院長、高田統括診療部長  
中務看護部長、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：高田統括診療部長

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。

まず、新規受託研究（治験以外）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安全性情報等について説明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。

### 1. 新規受託研究の可否について

資料Ⅰ

【治験以外】

#### (1) アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）

依頼者：インスメッド合同会社

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、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. 安全性情報等に関する報告

#### (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8月18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』

### 3. 各種報告

- ・フェブリク錠特定使用成績調査（痛風、高尿酸血症）の集計結果公表について・・・P.4

当院では2012/9/3-2017/3/31に循環器科で実施した調査である。再審査が終了し、再審査報告書がPMDAのHPに公表されているが、帝人ファーマ株式会社のHPに再審査報告書に含まれないデータも適正使用情報として公表するとのことである。本件に関し、院内での承諾に関しては本委員会での報告をもって承諾とする。今後同様の件が発生する場合も、本委員会での報告をもって承諾にかえる。

### 4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2022年10月21日（金）16：00 ～