

2022年度 第7回 治験審査委員会

日時：2022年10月21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
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：黒田内科部長、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。

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。終了報告も行われた。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) オンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社
責任医師：黒田 淳哉

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. 治験終了・安全性情報等に関する報告

(1) K-237 第Ⅲ相検証試験

（責任医師：肥山 和俊）

① 治験終了報告

2022年9月26日付・・・P.1

責任医師より報告があった。

(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9月29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) 富士フイ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 治験分担医師について (2022年10月5日付)・・・P.7

上記4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11月18日(金) 16:00 ～ と決定した。