

2023年度 第8回 治験審査委員会

日 時 : 2024年2月16日(金) 午後4時~午後4時10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、高田副院長、大越統括診療部長、
中務看護部長、保田脳神経外科部長、黒木腎臓内科部長
鎌田事務部長、山脇薬剤部長、今村企画課長

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。

はじめに委員の変更について説明があった。次に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. 治験審査委員会関連について

治験審査委員会委員の変更について(紹介)

黒岩臨床研究部長より説明・紹介があった。

役 職	2023年4月1日現在	2024年1月1日現在
臨床研究部長 (委員長)	黒岩 三佳	変更なし
副院長 (副委員長)	高田 昇平	変更なし
統括診療部長	大越 恵一郎	変更なし
事務部長	鎌田 哲也	変更なし
看護部長	中務 公子	変更なし
薬剤部長	山脇 一浩	変更なし
医長若干名	<u>中村 和彦</u>	<u>保田 宗紀</u>
医長若干名	黒木 裕介	変更なし
企画課長	今村 宏次	変更なし

外部委員	井上 清勝	変更なし
外部委員	鳴海 義一	変更なし

資料 I

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 2024 年 1 月 11 日付 . . . P. 1~3
- ② 安全性情報等に関する報告 2024 年 1 月 29 日付 . . . P. 5~7

責任医師不在のため、事務局より説明があった。

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) デルティバ錠 50mg 使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 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

2024 年 3 月 15 日 (金) 16:00 ~ と決定した。