

2024年度 第1回 治験審査委員会

日時：2024年4月19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、高田副院長、大越統括診療部長、
鎌田事務部長、井上看護部長、
保田脳神経外科部長、黒木腎臓内科部長
島田企画課長

事務局：堺、曾我部

説明者：田中神経内科医長

委員長である黒岩臨床研究部長が司会を行った。

はじめに新年度委員の紹介があった。次に新規受託研究（治験以外）の実施可否について審議・承認された。続いて既承認試験課題の治験実施状況や安全性情報等ならびに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令和4年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

役職	2023年度	2024年度
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	井上 光子
薬剤部長	山脇 一浩	変更なし
医長若干名	保田 宗紀	変更なし
医長若干名	黒木 裕介	変更なし

企画課長	今村 宏次	島田 登志男
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. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) レケンビ 特定使用成績調査

ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）ー

依頼者 : エーザイ株式会社
責任医師 : 田中 恵理

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

3. 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 3 月 25 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』

4. 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 治験実施計画書について（2024 年 3 月 13 日付）・・・P.5～7

(2) 経腸栄養患者を対象とした EN-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

① 治験分担医師について（2024 年 4 月 2 日付）・・・P.9～11

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』

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2024年5月17日（金）16：00 ～ と決定した。