

2024年度 第2回 治験審査委員会

日時：2024年5月17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、山脇薬剤部長、島田企画課長
事務局：堺、曾我部
説明者：李小児科部長、藤井消化器内科医長、高田副院長

委員長である黒岩臨床研究部長が司会を行った。

はじめに新規受託研究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終了報告や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。

資料 I

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) コレチメント錠 9mg 一般使用成績調査（活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く））

依頼者：持田製薬株式会社
フェリング・ファーマ株式会社
責任医師：藤井 宏行

(2) リンヴォック®錠 特定使用成績調査

—中等症から重症の活動期クローン病を対象とした安全性及び有効性に関する調査—

依頼者：アヴィ合同会社
責任医師：藤井 宏行

新規受託研究（治験以外）2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』

【治験】

(1) 中等度から重度のコントロール不良喘息成人患者を対象とした Atuliflapon の有効性及び安全性を評価する試験

・ 治験依頼書 2024年5月7日付

依頼者 : アストラゼネカ株式会社

責任医師 : 高田 昇平

新規受託研究課題の概要について、責任医師不在より説明があった。

質疑応答の後、受託研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：『承認する』

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-P11 の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

(責任医師：李 守永)

① 治験終了報告 2024年4月26日付・・・P. 1～2

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 2024年4月8日付・・・P. 3～4

② 安全性情報等に関する報告 2024年4月22日付・・・P. 5～6

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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2024年6月21日(金) 16:00 ～ と決定した。