

## 2024年度 第3回 治験審査委員会

日時：2024年6月21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、大越副院長、内山統括診療部長

鎌田事務部長、井上看護部長、黒木腎臓内科部長

山脇薬剤部長、島田企画課長

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。

はじめに新年度委員の紹介があった。次に既承認試験課題の安全性情報等と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治験審査委員会委員の紹介があった。

役職	2024年6月1日現在	2024年4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
副院長 （副委員長）	<u>大越 惠一郎</u>	
統括診療部長	<u>内山 秀昭</u>	<u>大越 惠一郎</u>
事務部長	鎌田 哲也	変更なし
看護部長	井上 光子	変更なし
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	島田 登志男	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5月27日付・・・P.1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2024年6月10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. 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 治験薬概要書について (2024年6月3日付)・・・P.9～16

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. 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) レケンビ特定使用成績調査

－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）－

- ・症例追加
- ・契約金変更

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』

### 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2024年7月19日（金）16:00 ～ と決定した。