

2024年度 第4回 治験審査委員会

日時：2024年7月19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、鎌田事務部長、

井上看護部長、保田脳外科部長、

黒木腎臓内科部長、山脇薬剤部長、

事務局：堺、曾我部

はじめに既承認試験課題の安全性情報等について説明があり、治験継続の可否について審議・承認された。次に既承認試験課題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。

資料 I

1. 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7月8日付・・・P.1～3

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』

(2) 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 (責任医師：高田 昇平)

① 安全性情報等に関する報告 2024年7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』

2. 治験に関する変更申請

事務局より説明があった。

(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

① 説明文書、同意文書について（2024年7月4日付）・・・P.9～12

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) ラスビック®点滴静注キット 150mg 一般使用成績調査

- ・ 契約期間延長
- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更
- ・ 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8月16日（金）16：00 ～ と決定した。