

2024年度 第5回 治験審査委員会

日時：2024年9月20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、内山診療統括部長
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

はじめに新規受託研究（治験以外）の実施可否について審議・承認された。次に、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。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) ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用／全例調査）

依頼者：アルジェニクスジャパン株式会社
責任医師：黒田 淳哉

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』

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8月19日付・・・P.1～2
② 安全性情報等に関する報告 2024年9月2日付・・・P.3～4

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. 各種報告

事務局より報告があった。

(1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

- ① 開発の中止等に関する報告書（2024年9月6日付）・・・P.5

4. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2024年10月18日（金）16：00 ～

→国立病院総合医学会と重複しているため、

2024年10月25日（金）14：00～ と決定した。