

## 2024年度 第6回 治験審査委員会

日時：2024年10月25日（金）午後2時～午後2時半  
場所：福岡東医療センター 外来棟3階応接室  
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、  
鎌田事務部長、井上看護部長、黒木腎臓内科部長  
事務局：堺、曾我部  
説明者：李小児科部長、黒岩臨床研究部長

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) フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査

依頼者：日本新薬株式会社  
責任医師：李 守永

##### (2) エルレフィオ皮下注特定使用成績調査—長期使用に関する調査—

依頼者：ファイザー株式会社  
責任医師：黒岩 三佳

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』

### 資料Ⅱ

#### 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9月17日付・・・P.1～2

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) テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ テゼスパイア皮下注 210mg ペン 特定使用成績調査 (長期)

- ・ 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』

### 4. 各種報告

事務局より報告があった。

#### (1) 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

- ① 開発の中止等に関する報告書 (2024年10月11日付)・・・P.3

### 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2024年11月15日(金) 16:00 ～ と決定した。