

## 2024年度 第7回 治験審査委員会

日 時 : 2024年12月20日(金)午後2時30分~午後3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、内山統括診療部長

井上看護部長、山脇薬剤部長

黒田内科部長、黒木腎臓内科部長、島田企画課長

事務局 : 堺、曾我部

はじめに委員の変更について紹介があった。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。

### 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)

委員長より委員の変更について紹介があった。

| 役 職             | 2024年12月2日現在 | 2024年9月2日現在 |
|-----------------|--------------|-------------|
| 臨床研究部長<br>(委員長) | 黒岩 三佳        | 変更なし        |
| 副院長<br>(副委員長)   | 高田 昇平        | 変更なし        |
| 統括診療部長          | 内山 秀昭        | 変更なし        |
| 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           | 黒田 淳哉        | 保田 宗紀       |
| 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 10 月 28 日付 . . . P. 1~4
- ② 安全性情報等に関する報告 2024 年 11 月 11 日付 . . . P. 5~7
- ③ 安全性情報等に関する報告 2024 年 11 月 25 日付 . . . P. 9~11

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) 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 被験者の健康被害の補償について説明した文書について  
(2024 年 11 月 6 日付) . . . P.13~15

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
- ・ 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』

### 5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2025年1月17日(金) 16:00 ~

と決定した。