

## 2024年度 第8回 治験審査委員会

日時：2025年2月21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、内山統括診療部長  
井上看護部長、黒田内科部長、黒木腎臓内科部長、  
鎌田事務部長、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。

はじめに新規受託研究の実施可否について審議・承認された。続いて既承認試験課題の安全性情報等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. 新規受託研究の可否について

##### 【治験以外】

##### (1) コセルゴ®特定使用成績調査 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

責任医師：李 守永

##### (2) ユルトミリス®点滴静注 300 mg ユルトミリス®HI 点滴静注 300mg/3mL、1100mg/11mL 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社

責任医師：田中 恵理

##### (3) ウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

責任医師：野原 栄

新規受託研究(治験以外)3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  
也)

(責任医師：松本 拓)

- ① 安全性情報等に関する報告 2025 年 1 月 14 日付 . . . P. 1~3
- ② 安全性情報等に関する報告 2025 年 1 月 27 日付 . . . P. 5~9

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 治験実施計画書について ( 2025 年 1 月 14 日付 ) . . . P.11 ~ 25 < 迅速審査済 >
- ② 治験実施計画書について ( 2025 年 1 月 31 日付 ) . . . P.27 ~ 46

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 ( ※来月は第 2 木曜日開催 )

2025 年 3 月 13 日 ( 木 ) 15 : 00 ~ と決定した。