2024年度 第9回 治験審査委員会

日時：2025年3月13日(木)午後3時～午後4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、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。

はじめに既承認試験課題の実施状況ならびに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. 治験実施状況・治験終了・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	2025年2月10日付	・・・ P.1～3
② 安全性情報等に関する報告	2025年2月21日付	・・・ P.5～11
③ 治験実施状況報告	2025年2月19日付	・・・ P.13
④ 治験終了報告	2025年3月12日付	・・・ 当日資料 P.1

責任医師不在のため、事務局より説明があった。

(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 治験実施状況報告	2025年3月3日付	・・・ 当日資料 P.3

責任医師より説明があった。

上記2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 (2025 年 2 月 27 日付) ・ ・ ・ P.15 ~ 44

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) ウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

- (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 –

- ・ 症例追加
- ・ 契約金変更

上記 2 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

- ・ 2024 年度 受託研究報告 ・ ・ ・ 当日資料 P. 5 ~ 7

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2025 年 4 月 18 日 (金) 16 : 00 ~ と決定した。