

2025年度 第1回 治験審査委員会

日 時 : 2025年5月16日(金)午後4時~午後4時10分
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、
山脇薬剤部長、島田企画課長
事務局 : 堺、曾我部
説明者 : 高田副院長

委員長である黒岩臨床研究部長が司会を行った。

はじめに新年度委員の紹介があった。次に新規受託研究(治験以外)の実施可否について審議・承認された。続いて既承認試験課題の治験実施状況や安全性情報等ならびに変更申請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。

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)

黒岩臨床研究部長より令和7年度治験審査委員会委員、治験事務局員の紹介があった。

役 職	2025年4月1日現在	2024年12月2日現在
臨床研究部長 (委員長)	黒岩 三佳	変更なし
副院長 (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	松澤 圭祐	鎌田 哲也
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	変更なし
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) 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 安全性情報等に関する報告 2025年4月11日付・・・P.1~5

責任医師より説明があった。

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5月2日付)・・・P.7~10

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。

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) 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

(2) 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)

- ・ 分担医師変更

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』

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2025年6月20日(金)16:00 ~ と決定した。