

2025年度 第4回 治験審査委員会

日時：2025年11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、井上看護部長、
黒田内科部長、松澤事務部長、山脇薬剤部長
事務局：曾我部
説明者：中村循環器科医長

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、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】

(1) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験

・ 治験依頼書 2025年11月5日付

依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社
責任医師：小池 明広

新規受託研究課題の概要について、責任医師不在のため中村循環器科医長より説明があった。
質疑応答の後、受託研究実施の妥当性について審議された。
審議結果：『承認する』

2. 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）－

・ 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』

3. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日

2025年12月19日（金）16：00 ～ と決定した。