

2025年度 第3回 治験審査委員会

日時：2025年10月17日（金）午後4時～午後4時30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、
松澤事務部長、山脇薬剤部長
事務局：塚、曾我部
説明者：黒田内科部長

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（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

【治験以外】

- (1) 本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：日本イーライリリー株式会社
責任医師：黒田 淳哉

新規受託研究（治験以外）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』

資料 II

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 治験実施計画書について（2025年9月9日付）・・・P.1～2

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11月21日（金）16:00 ～

と決定した。