

2025年度 第5回 治験審査委員会

日時：2025年12月19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、松澤事務部長
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安全性情報等に関する報告、続いて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. 安全性情報等に関する報告

- (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
(責任医師：小池 明広)

- ① 安全性情報等に関する報告 2025年11月26日付・・・P.1～3
- ② 安全性情報等に関する報告 2025年12月4日付・・・P.5～7

責任医師不在のため事務局より説明があった。

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』

2. 治験に関する変更申請

- (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 治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書について
(2025年11月11日付)・・・P.9～16
- ② 治験期間について (2025年12月3日付)・・・P.17～19

事務局より説明があった。

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. 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) 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）

- ・ 症例追加 5例 → 15例
- ・ 契約金変更 214,500円 → 643,500円

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

2026年1月16日（金）16：00 ～ と決定した。