

2025年度 第6回 治験審査委員会

日時：2026年1月16日（金）午後4時～午後4時15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、島田企画課長
説明者：小池循環器科部長
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・次々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 2026年1月5日付・・・P.1～9

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』

「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) 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

- ① 治験実施計画書について（2026年1月5日付）・・・P.11～13

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) ラスビック®点滴静注キット 150mg 特定使用成績調査

・契約期間延長

(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）

・研究課題名変更

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. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2026 年 2 月 20 日（金）16：00 ～ と決定した。

併せて次々回は 3 月 12 日（木）16：00～ と決定した。