

2025年度 第7回 治験審査委員会

日時：2026年2月20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、内山診療統括部長
井上看護部長、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
事務局：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. 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 説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師履歴書について

(2026年2月2日付)・・・P.1～45

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. 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
- ・契約金変更

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

前回の治験審査委員会で質問があった、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相試験についての回答を委員へ報告した。

次回治験審査委員会予定

毎月第3金曜日（※来月は第2木曜日開催）

2026年3月12日（木）16:00 ～ と決定した。