

2025年度 第8回 治験審査委員会

日時：2026年3月12日（木）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：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実施状況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。続いて治験終了の報告があった。また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. 治験実施状況・治験終了報告

- (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：入江 圭)

① 治験実施状況報告 2026年3月2日付・・・P.1

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』

- (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 (責任医師：高田 昇平)

① 治験終了報告 2026年2月25日付・・・P.2

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2月25日付)・・・P.3～4

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) ウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査

- ・ 責任医師変更

(2) ガラフォルド®カプセル 123mg 使用成績調査

- ・ 責任医師変更
- ・ 分担医師変更

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. 各種報告

- ・ 2025 年度 受託研究報告・・・当日資料

今年度の受託研究について、事務局より報告があった

- ・ 2026 年度 治験審査委員会委員の継続について

3 年毎の更新。山脇薬剤部長が異動で後任が引き継ぐ。黒田内科部長は増本小児科医長へ変更。

その他、外部委員も含め継続。

5. その他

次回治験審査委員会予定

毎月第 3 金曜日

2026 年 4 月 17 日（金） 16 : 00 ～ と決定した。