

2026年度 第2回 治験審査委員会

日時：2026年5月15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、内山統括診療部長、
田中消化器内科部長、黒木腎臓内科部長、
島田企画課長

説明者：入江循環器科医師

事務局：堺、鷺崎

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安全性情報等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。

1. 新規受託研究の可否について

【治験以外】

(1) ブルキンザカプセル 80mg 特定使用成績調査

<慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）>

<原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫>

依頼者：ビーワン・メディシズ合同会社

責任医師：黒岩 三佳

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Ⅰ

2. 安全性情報等に関する報告

資料Ⅱ

(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 安全性情報等に関する報告 2026年4月22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. 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) ガラフォルド®カプセル 123mg 使用成績調査〈循環器科〉

・契約期間延長

(2) ガラフォルド®カプセル 123mg 使用成績調査〈小児科〉

・契約期間延長

(3) 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
・分担者変更

(4) ヒフデュラ配合皮下注および同シリンジ（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）

・分担者変更

上記4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6月19日（金）16：00 ～ と決定した。