

2026 年度 第 4 回 治験審査委員会

日 時 : 2026 年 7 月 17 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

(院内委員) 黒岩臨床研究部長、高田副院長、
田中消化器内科部長、黒木腎臓内科部長、福石薬剤部長、
松澤事務部長、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 : 入江 圭)

① 安全性情報等に関する報告 2026 年 6 月 4 日付 . . . P. 1～3

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

・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、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 7 月 1 日付) . . . P.5～48

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) レケンビ 特定使用成績調査

ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）ー

・分担者変更

(2) フィンテプラ内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査

・症例追加

・契約金変更

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 8 月 21 日（金）16：00 ～ と決定した。