

2020年度第10回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2021年2月10日(水) 15:30～16:30

場 所：独立行政法人国立病院機構別府医療センター 大会議室

出席者：(委員長)：川中 博文

(副委員長)：末永 康夫

(委 員)：吉村 良孝、乙咩 千代子、田中 広美、平木 洋一、松本 敏文、
久保 徳彦、深田 陽子、永松 徹、米野 修一

(事務局員)：山下 愛登、大庭 直樹、赤井 真侑子、佐々木 まどか、佐藤 暁子、
阿部 亜貴子、渡辺 直子

* 外部委員 吉村氏、乙咩氏はインターネット電話により参加

* OPF-109 採決の際は、責任医師 松本先生、分担医師 深田先生 退席

* ONO-4538 採決の際は、薬剤部長 平木先生 退席

議題

1. 新規治験依頼について

・MK-1654

・OPF-109

2. 治験に関する変更申請について

・ONO-4538

3. 治験実施状況報告について

4. 受託研究実施可能施設調査について

5. 受託研究申込について

6. 治験管理台帳について

7. その他

課題 1. 新規治験依頼について

【2020BC007】MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

・小児科 古賀 寛史 先生 10 症例予定

責任医師；古賀 寛史 医師より治験概要説明

◆審議結果；承認

【2020C008】株式会社大塚製薬工場による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

・消化器外科 松本 敏文 先生 4 症例予定

責任医師；松本 敏文 医師より治験概要説明

◆審議結果；承認

議題 2. 治験に関する変更申請について

【2018C003】小野薬品工業株式会社による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」

・治験実施計画書 改訂

◆審議結果；承認

議題 3. 治験実施状況報告について（報告のみ）

2020 年度の治験実施率 43.0%、治験終了実施率 100.0%

議題 4. 受託研究実施可能施設調査について（報告のみ）

事務局より、受託研究実施可能施設調査について説明

議題 5. 受託研究申込状況について

- ・イオパーク 副作用に関する調査
担当責任医師：松浦 秀司（放射線科）
実施予定期間：2021 年 2 月～2021 年 9 月
予定症例数：1 例（1 報告書）
- ・オイパロミン 副作用に関する調査
担当責任医師：松浦 秀司（放射線科）
実施予定期間：2021 年 2 月～2021 年 9 月
予定症例数：1 例（1 報告書）

- ・エンハーツ 特定使用成績調査
担当責任医師：田中 仁寛（乳腺外科）
実施予定期間：2021年2月～2028年3月
予定症例数：全例（3報告書）

議題 6. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 7. その他（報告のみ）

- ・ CRB 審議新規治験について事務局より報告
- ・ 製造販売承認に関する報告

次回 IRB は、2021年3月10日 水曜日 16:30より 大会議室