

## 2021 年度第 10 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2022 年 2 月 7 日(月) 15：30～15：50

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、松下 隆文、江口 珠美、平木 洋一、丸田 永、  
久保 徳彦、米野 修一

(事務局員)：山下 愛登、大庭 直樹、河野 華英、板井 正子、松井 のどか、  
佐藤 暁子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

\* 外部委員 吉村氏はインターネット電話により参加

\* SI-449 議事進行及び採決の際は、議長を副委員長 末永先生へ交代し、  
責任医師 川中先生 退席

### 議題

1. 安全性情報等に関する報告について  
・MK-1654
2. 治験に関する変更申請について  
・SI-449  
・MK-1654
3. 継続審査報告について  
・MK-1654  
・OPF-109
4. 治験実施状況報告について
5. 受託研究実施可能施設調査について
6. 受託研究申込について
7. 治験管理台帳について
8. その他

### 議題 1. 安全性情報等に関する報告について

【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

- ・治験薬安全性情報「サマリー報告」(2021年12月27日)
- ・治験薬安全性情報「サマリー報告」(2022年1月11日)

◆審議結果；承認

### 議題 2. 治験に関する変更申請について

【2020B004】生化学工業株式会社による「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」

- ・治験実施計画書 別紙5 改訂

◆審議結果；承認

【2020C012】ヤンセンファーマ株式会社による「RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス：RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に rilematovir の有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験」

- ・治験実施計画書 別冊 改訂
- ・Investigator Letter
- ・Parent/Guardian Letter

◆審議結果；承認

### 議題 3. 継続審査報告について

【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

◆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)

委員からの質疑はなかった。

◆審議結果；承認

### 議題 4. 治験実施状況報告について (報告のみ)

2021 年度の治験実施率 65.9%、治験終了実施率 58.3%

### 議題 5. 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 6. 受託研究申込状況について

- ・パトセブ 使用成績調査

担当責任医師：井上 享（腎・泌尿器外科）

実施予定期間：2022年2月～2024年5月

予定症例数：全例（1報告書）

議題 7. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 8. その他（報告のみ）

- ・CRB 審議新規治験について報告
- ・開発の中止等に関する報告
- ・カット・ドゥ・スクエアを利用した治験関連文書の電磁化に関する標準業務手順書の改訂について報告

次回 IRB は、2022年3月7日 月曜日 15:30より 大会議室