

2021年度第8回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2021年12月8日(水) 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：(副委員長)：末永 康夫

(委 員)：吉村 良孝、乙咩 千代子、松下 隆文、江口 珠美、平木 洋一、
丸田 永、久保 徳彦、永松 徹、米野 修一

(事務局員)：山下 愛登、大庭 直樹、河野 華英、井上 大奨、板井 正子、
阿部 亜貴子、渡辺 直子

* 委員長 川中博文先生の指名により、議事進行は末永康夫先生が代行

* ONO-4538 採決の際は、薬剤部長 平木先生 退席

* 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

議題

1. 安全性情報等に関する報告について
・OPF-109
2. 治験に関する変更申請について
・ONO-4538 ・SI-449 ・OPF-109
3. 治験継続審査について
・SI-449
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

議題 1. 安全性情報等に関する報告について

【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）

<年次報告>

委員からの質疑はなかった。

◆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」

・治験薬概要書 改訂

・治験実施計画書 別冊 1 改訂

◆審議結果；承認

【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 改訂

・治験機器概要書 改訂

◆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）

・治験実施計画書 改訂

・説明文書および説明文書 改訂

・保険外併用療養費等に関する資料 改訂

・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

委員からの質疑はなかった。

◆審議結果；承認

議題 3. 治験継続審査について

【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」

◆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 67.5%、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

- ・ 献血グロベニン-I 使用成績調査＜期間延長＞
担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）
実施予定期間：2015 年 9 月～2023 年 12 月
予定症例数：5 例（1 報告書/例）

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

次回 IRB は、2022 年 1 月 12 日 水曜日 15：30 より 大会議室