

2021 年度第 9 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2022 年 1 月 12 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：(委員長)：川中 博文

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

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

* 外部委員 乙咩氏はインターネット電話により参加

議題

1. 治験に関する変更申請について
・MK-1654
2. 治験実施状況報告について
3. 受託研究実施可能施設調査について
4. 受託研究申込について
5. 治験管理台帳について
6. その他

議題 1. 治験に関する変更申請について

【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

- ・ 治験実施計画書
- ・ 説明文書、同意説明
- ・ 同意説明文書の補助資料（小冊子）
- ・ 電子日誌：治験参加者ユーザーガイド

◆ 審議結果；承認

議題 2. 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 3. 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 4. 受託研究申込状況について

- ・ マブキャンパス 使用成績調査
担当責任医師：緒方 優子（血液内科）
実施予定期間：2022 年 1 月～2026 年 3 月
予定症例数：全例（1 報告書／例）

議題 5. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 6. その他（報告のみ）

- ・ 治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」導入について
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（補遺）の施行

次回 IRB は、2022 年 2 月 9 日 水曜日 15：30 より 大会議室