

2022年度第10回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2023年2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：(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、松下 隆文、江口 珠美、小山田 純治、
丸田 永、永松 徹

(事務局員)：山下 愛登、高崎 紘臣、竹田津 雄介、板井 正子、佐藤 暁子、
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

* 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. 安全性情報に関する報告について
2. 治験に関する変更申請について
3. 治験継続審査について
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. 治験管理台帳について
7. その他

議題 1. 安全性情報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」(2023年1月12日)

◆審議結果；承認

【2022C008】バイエル薬品株式会社による「急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA (一過性脳虚血発作) 発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験」

・年次報告(2021年11月1日～2022年10月31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 別冊 5 改訂

・付保証明書 改訂

◆審議結果；承認

【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 改訂

・同意説明文書 改訂

・改訂同意説明文書の同意取得対象・同意取得のタイミングについて 改訂

◆審議結果；承認

議題 3. 治験継続審査について

【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）

2022 年度の治験実施率 63.4%、治験終了実施率 55.0%

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. 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

- ・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廃止について

次回 IRB は、2023 年 3 月 8 日 水曜日 15:30 より 大会議室