

## 2022年度第11回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2023年3月8日(水) 15:30～15:45

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)：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、松本 敏文、永松 徹

(事務局員)：山下 愛登、森 直樹、高崎 紘臣、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

### 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. 治験終了報告について
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. 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 2 月 2 日)
- ・ 治験薬安全性情報「サマリー報告」(2023 年 2 月 17 日)

◆ 審議結果；承認

議題 2. 治験に関する変更申請について

【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」

- ・ 同意説明文書 改訂

◆ 審議結果；承認

議題 3. 治験終了報告について (報告のみ)

【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」

治験終了について報告された

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 64.4%、治験終了実施率 55.6%

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. 受託研究申込について (報告のみ)

- ・ クーデックアイクル 使用成績調査 (契約延長)  
担当責任医師：久保 徳彦 (総合診療科)  
実施予定期間：2015 年 12 月～2026 年 2 月

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

- ・企業主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書 改訂
- ・医師主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書 改訂

次回 IRB は、2023 年 4 月 12 日 水曜日 15 : 30 より 大会議室