



議題 1. 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 別紙 5 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）

・同意説明文書 改訂

・治験データの越境移転に関する同意取得手順

委員からの質疑はなかった。

◆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）

2022 年度の治験実施率 76.6%、治験終了実施率 54.5%

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. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 5. その他（報告のみ）

製造販売承認に関する報告（MK-3009）

次回 IRB は、2022 年 9 月 14 日 水曜日 15：30 より 大会議室