

2022年度第5回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2022年9月14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

(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、松本 敏文

(事務局員)：山下 愛登、森 直樹、高崎 紘臣、竹田津 雄介、板井 正子、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
・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. 治験管理台帳について
5. 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」(2022年7月4日)
- ・治験薬安全性情報「年次報告」(2022年7月20日)

◆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 76.9%、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. 受託研究申込状況について

- ・オプジーボ／ヤーボイ 副反応・感染症詳細調査

担当責任医師：福山 誠一（呼吸器外科）

実施予定期間：2022年9月～2023年6月

- ・ゼオマイン 特定使用成績調査

担当責任医師：前田 教寿（脳神経内科）

実施予定期間：2022年9月～2027年2月

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）

- ・治験中断
- ・製造販売承認に関する報告（ABT-494／BAY 59-7939）

次回 IRB は、2022年10月12日 水曜日 15：30より 大会議室