

2022年度第6回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2022年10月12日(水) 15:30～15:40

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、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、竹田津 雄介、板井 正子、
松井のどか、佐藤 暁子、渡辺 直子

* 外部委員 吉村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
・ONO-4538
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

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「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する
第Ⅲ相試験」

・治験分担医師 削除

◆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. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

次回 IRB は、2022 年 11 月 9 日 水曜日 15：30 より 大会議室