

2022年度第7回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2022年11月9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、松本 敏文、永松 徹

(事務局員)：山下 愛登、森 直樹、竹田津 雄介、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

* 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 退席および分担医師 松本先生 退席。

* OPF-109 採決の際は、松本先生 退席。

議題

1. 安全性情報に関する報告について
・OPF-109
2. 治験に関する変更申請について/
・ONO-4538 ・SI-449 ・MK-1654
3. 治験実施状況報告について
4. 受託研究実施可能施設調査について
5. 治験管理台帳について

議題 1. 安全性情報等に関する報告について

【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）

・措置報告

委員からの質疑はなかった。

◆審議結果；承認

議題 2. 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 改訂

・治験薬概要書 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

【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

・治験薬概要書 改訂

◆審議結果；承認

議題 3. 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 80.8%、治験終了実施率 54.5%

議題 4. 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 5. 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 12 月 14 日 水曜日 15：30 より 大会議室