

2022年度第8回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2022年12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

(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、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、議長を事務部長へ交代し、責任医師 川中先生
退席

議題

1. 安全性情報に関する報告について
・ MK-1654
・ OPF-109
2. 治験に関する変更申請について/
・ OPF-109
3. 治験継続審査について
・ SI-449
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. 安全性情報等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11月17日）

◆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）

<年次報告>

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

【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）

・治験実施計画書 改訂

・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

委員からの質疑はなかった。

◆審議結果；承認

議題 3. 治験継続審査について

【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」

◆審議結果；承認

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 77.8%、治験終了実施率 54.5%

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）

・シナジス 副反応・感染症詳細調査

担当責任医師：鈴木 智也（小児科）

実施予定期間：2022年12月～2023年12月

- ・ロタピタ 一般使用成績調査（全例）
担当責任医師：古賀 寛史（小児科）
実施予定期間：2022年12月～2024年6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（報告のみ）

- ・CRB 審議新規治験について事務局より報告
- ・開発の中止に関する報告

次回 IRB は、2023年1月11日 水曜日 15：30より 大会議室