

2022年度第9回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2023年1月11日(水) 16:30～17:15

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、高崎 紘臣、板井 正子、松井 のどか、
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

議題

1. 新規治験依頼について
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. 新規治験依頼について

【2022C008】バイエル薬品株式会社による「急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験」

・脳神経内科 前田 教寿 先生 20 症例予定

責任医師；前田 教寿 医師より治験概要説明

◆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 79.0%、治験終了実施率 55.6%

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

- ・受託研究取扱規程 改訂
- ・企業主導治験に係る標準業務手順書 改訂
- ・企業主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書 改訂
- ・医師主導治験に係る標準業務手順書 改訂
- ・医師主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書 改訂
- ・「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改訂について

次回 IRB は、2023 年 2 月 8 日 水曜日 15:30 より 大会議室