

# 令和3年度 第1回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2021年4月5日（月） 16:00～16:25
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：阿部 貴史 外部委員：香野 敬喜                      副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介 委 員： 梶島 章                      非専門委員：秋好 輝雪                      委 員：佐々木 容子 委 員：大谷 哲史                      非専門委員：白川 大
【審議事項】	<p><b>議題 1. 新規受託研究実施について</b> 中心循環器系マイクロカテーテル「Carry」の性能評価 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 2. 安全性情報報告</b> （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 3. 重篤な有害事象に関する報告</b> （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p><b>議題 4. 受託研究規定集の改訂</b> 受託研究・治験審査委員会標準業務手順書 <u>審議内容</u>：受託研究・治験審査委員会の設置及び構成 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p><b>報告 1. 受託研究終了報告</b> ①株式会社ヤクルト本社依頼による ゲムシタピン点滴静注用「ヤクルト」の副作用詳細調査 <u>報告内容</u>：終了報告が提出されて事が報告された</p> <p><b>報告 2. 事務局より</b> 治験進捗状況</p> <p><b>その他</b>：次回治験審査委員会 次回開催日                      5月10日（月）                      中会議室</p>

# 令和3年度 第2回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2021年5月10日（月） 16:00～16:20
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：阿部 貴史 外部委員：香野 敬喜                      副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介 委 員： 梶島 章                      非専門委員：秋好 輝雪                      委 員：佐々木 容子 委 員：大谷 哲史                      非専門委員：白川 大
【審議事項】	<b>議題 1. 安全性情報報告</b> （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u> ：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	<b>報告 1. 開発中止等に関する報告</b> ① JTT-751 報告内容：製造販売の承認取得について報告された ② QAW039 報告内容：開発の中止について報告された ③ HP-3150 報告内容：製造販売の承認取得について報告された  <b>報告 2. 迅速審査結果報告</b> ① （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） 報告内容：治験分担医師・治験協力者リストの変更 ② 生化学工業株式会社の依頼による 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 報告内容：治験分担医師・治験協力者リストの変更  <b>報告 3. 事務局より</b> 治験進捗状況  その他：次回治験審査委員会 次回開催日                      6月7日（月）                      中会議室

# 令和3年度 第3回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2021年6月7日（月） 16:00～16:18
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：阿部 貴史 副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介                      委 員： 椛島 章 非専門委員：秋好 輝雪                      委 員：佐々木 容子                      委 員：大谷 哲史 非専門委員：白川 大
【審議事項】	<b>議題 1. 新規受託研究実施について</b> エドルミズ特定使用成績調査（全例調査） 審議内容：新規受託研究実施の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	<b>議題 2. 安全性情報報告</b> （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u> ：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認
	<b>報告 1. 受託研究終了報告</b> ① 株式会社ユー・ティー・エム依頼による マイクロカテーテル「Carry Gaia」「Agree」性能評価 <u>報告内容</u> ：終了報告の提出が報告された
	<b>報告 2. 事務局より</b> 治験進捗状況
	<b>その他</b> ：次回治験審査委員会 次回開催日                      7月5日（月）                      中会議室

# 令和3年度 第4回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2021年7月5日（月） 16:00～16:15
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：阿部 貴史 副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介                      委 員：椛島 章 非専門委員：秋好 輝雪                      委 員：佐々木 容子                      委 員：大谷 哲史 非専門委員：白川 大
【審議事項】	<b>議題1. 新規受託研究実施について</b> イミフィンジ点滴静注120mg、500mg副作用・感染症詳細調査 審議内容：新規受託研究実施の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	<b>報告1. 治験及び受託研究終了報告</b> ①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） 報告内容：終了報告 ② 塩野義製薬株式会社によるムルプレタ錠3mg使用成績調査 報告内容：終了報告  <b>報告2. 開発中止等に関する報告</b> 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y-1201 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y-1301 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977Y-1302 報告内容：製造販売の承認取得について報告された  <b>報告3. 事務局より</b> 治験進捗状況  <b>その他</b> ：次回治験審査委員会 次回開催日                      9月6日（月）                      中会議室

# 令和3年度 第5回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2021年9月6日（月） 16:00～16:25
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：阿部 貴史 副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介                      委 員：椛島 章 非専門委員：秋好 輝雪                      委 員：佐々木 容子                      委 員：大谷 哲史 非専門委員：白川 大
【審議事項】	<b>議題 1. 新規受託研究実施について</b> エンハーツ点滴静注 100 mg 特定使用成績調査 <u>審議内容</u> ：新規受託研究実施の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認  <b>議題 2. 安全性情報報告</b> 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 <u>審議内容</u> ：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認  <b>議題 3. 治験に関する変更</b> 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 <u>審議内容</u> ：治験に関する変更について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	<b>報告 1. 開発中止等による報告</b> 日本人複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした、イミペネム/シラスタミン/レレバクタム（MK-7655A）の安全性及び有効性を検証する非盲検非対照第3相試験 <u>報告内容</u> ：製造販売承認の取得が報告された  <b>報告 2. 事務局より</b> 治験進捗状況  <b>その他</b> ：次回治験審査委員会    次回開催日                      10月4日（月）                      中会議室

# 令和3年度 第6回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2021年10月4日（月） 16:00～16:15
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：安部 駿佑 副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介                      委 員：椛島 章 非専門委員：秋好 輝雪                      委 員：佐々木 容子                      委 員：大谷 哲史 非専門委員：白川 大                      外部委員：香野 敬喜（Web参加）
【審議事項】	<b>議題1. 治験の実施状況報告</b> 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 審議内容：治験実施状況報告について治験継続の適否 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	<b>報告1. 受託研究終了報告</b> シークマスター（消化器用ガイドワイヤ）の性能評価 報告内容：終了報告  <b>報告2. 事務局より</b> 治験進捗状況  <b>その他</b> ：次回治験審査委員会 次回開催日                      11月1日（月）                      中会議室

# 令和3年度 第7回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2021年12月6日（月） 16:00～16:35
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：安部 駿佑 外部委員：香野 敬喜                      副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介 委 員： 梶島 章                              委 員：佐々木 容子 非専門委員：秋好 輝雪                      非専門委員：白川 大
【審議事項】	<b>議題 1. 治験に関する変更</b> 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 <u>審議内容</u> ：治験に関する変更について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認  <b>報告 2. 中央倫理結果通知報告</b> オルミエント特定使用成績調査 <u>報告内容</u> ：期間延長に関する内容が報告された  <b>報告 3 受託研究終了報告</b> イミフィンジ点滴静注 120 mg 500 mg副作用報告、感染症詳細調査 <u>報告内容</u> ：終了報告  <b>報告 4. 事務局より</b> 治験進捗状況
【報告事項】	<b>その他</b> ：次回治験審査委員会 次回開催日                      令和4年2月7日（月） 中会議室

# 令和3年度 第8回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2022年2月7日（月） 16:00～16:20
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：阿部 貴史 副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介                      委 員：大谷 哲史 委 員：佐々木 容子                      非専門委員：白川 大 外部委員：香野 敬喜（Web参加）
【審議事項】	<b>議題1. 副作用調査・特定使用成績調査実施について</b> ① アーリーダ錠 60mg の副作用・感染症等詳細調査 <u>審議内容</u> ：副作用・感染症等詳細調査実施の適否 <u>審議結果</u> ：承認 ② ラスビック錠 75mg の特定使用成績調査 <u>審議内容</u> ：特定使用成績調査実施の適否 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	<b>報告1.</b> 事務局より 治験進捗状況  その他：次回治験審査委員会 次回開催日                      3月7日（月）                      中会議室



# 令和3年度 第9回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2022年3月7日（月） 16:00～16:40
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也                      外部委員：田河 清一                      外部委員：阿部 貴史 副委員長：竹添 達也                      委 員：中村 雄介                      委 員：佐々木 容子 非専門委員：秋好 輝雪                      非専門委員：白川 大 外部委員：香野 敬喜（Web参加）
【審議事項】	<b>議題1. 特定使用成績調査実施の可否について</b> ① 日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査（全例調査） <u>審議内容</u> ：特定使用成績調査実施の適否 <u>審議結果</u> ：承認 ② JMSマイクロカテーテル「ナデシコ」の症例報告調査 <u>審議内容</u> ：症例報告調査実施の適否 <u>審議結果</u> ：承認 <b>議題2. 治験に関する変更について</b> 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 <u>審議内容</u> ：被験者登録予定期間の変更について <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	<b>報告1. 受託研究終了報告</b> レンビマカプセル特定使用成績調査-切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査- <u>報告内容</u> ：終了報告 <b>報告2. 受託研究実施状況報告</b> 令和3年度 特定使用成績調査、使用成績調査、副作用調査実施状況について報告 <b>報告3. 事務局より</b> 治験進捗状況  その他：次回治験審査委員会 次回開催日                      4月11日（月）                      中会議室