

令和4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	2022年6月6日（月） 16:05～16:45
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 委員：中村 雄介 委員：大谷 哲史 委員：山田 展代 委員：梶島 章 副委員長：竹添 達也 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web参加）
【審議事項】	議題1. 新規受託の可否について アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査 <u>審議内容</u> ：実施の可否について <u>審議結果</u> ：承認 議題2. 治験に関する変更について 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> ：同意説明文書の変更について <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	報告1. 受託研究に関する変更 日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査（全例調査） <u>報告内容</u> ：医師異動による分担医師の変更 報告2. 迅速審査結果報告 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>報告内容</u> ：医師異動による分担医師の変更と被験者登録期間の延長 報告3. 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 7月4日（月） 中会議室