

令和4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 | 2022年7月4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 第一議室 |
| 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 委員：大谷 哲史 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web出席） |
| 【審議事項】 | <p>議題1. 新規受託研究実施の可否について 株式会社メディテックの依頼による 人工骨頭置換術に対する TriFit ステムの機能安定性調査 <u>審議内容</u>：実施の可否について <u>審議結果</u>：修正の上で承認</p> <p>議題2. 新規治験実施の可否について 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、等 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. 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>：治験実施計画書別紙5の変更 <u>審議結果</u>：承認</p> |
| 【報告事項】 | <p>報告1. 受託研究に関する変更 小野薬品工業株式会社の依頼による エドルミズ特定使用成績調査 <u>報告内容</u>：医師異動による分担医師の変更</p> <p>報告2. 受託研究終了報告 株式会社ユー・ティー・エムの依頼による 中心循環系マイクロカテーテル「Carry」の性能評価 <u>報告内容</u>：市販後性能追跡調査の終了</p> <p>報告3. 事務局より 治験進捗状況</p> <p>その他：次回治験審査委員会 次回開催日：2022年9月5日（月） 開催場所：中会議室</p> |