

令和4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	2022年9月5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：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：山田 展代 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出席）
【審議事項】	議題1. 安全性情報報告 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 <u>審議結果</u> ：承認 議題2. 治験に関する変更について 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> ：治験薬概要書と治験実施体制の変更 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	報告1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ニプロ株式会社の依頼による NAS-L3Kの未治療前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 <u>報告内容</u> ：令和4年度第5回（8月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験実施の適否についての審査結果（承認） 報告2. 受託研究に関する変更 日本イーライリリー株式会社の依頼による 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>報告内容</u> ：添付文書の変更による実施要綱の変更 報告3. 受託研究終了報告 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による アーリーダ錠60mgの副作用・感染症等詳細調査 <u>報告内容</u> ：終了報告 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：2022年10月3日（月） 開催場所：中会議室