

令和4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	2022年10月3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 副委員長：竹添 達也 外部委員：田河 清一 委 員：中村 雄介 委 員：山田 展代 委 員：椛島 章 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】	<p>議題1. 新規受託研究実施の可否について 第一三共株式会社の依頼による エンハーツ点滴静注用100mgの副作用詳細調査 <u>審議内容</u>：副作用詳細調査の実施の可否 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. 継続審査について 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 <u>審議内容</u>：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</p> <p>議題3. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 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 <u>審議内容</u>：当院で発生した重篤な有害事象について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題4. 安全性情報報告 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 <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</p>
【報告事項】	<p>報告1. 事務局より 治験進捗状況報告</p> <p>その他：次回治験審査委員会 次回開催日：2022年11月7日（月） 開催場所：中会議室</p>