

令和4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	2023年2月6日（月） 16:00～16:26
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 外部委員：阿部 貴史 委員：中村 雄介 委員：山田 展代 委員：椛島 章 委員：大谷 哲史 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 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 審議内容：受託研究実施の可否について 審議結果：承認</p> <p>議題2. 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 審議内容：当院で発生した重篤な有害事象について 審議結果：承認</p> <p>議題3. 治験に関する変更 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 審議内容：治験実施計画書別紙5の変更について 審議結果：承認</p> <p>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 審議内容：治験実施計画書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題4. 統一書式/受託研究規定集 一部改正について 審議内容：新書式運用、それに伴い受託研究規定集の一部改正について 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p>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 報告内容：令和4年度第9回（12月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の適否についての審査結果（承認）</p> <p>事務局より 治験進捗状況報告等について報告</p>

その他：次回治験審査委員会 次回開催日：2023年3月6日（月）

開催場所：大分医療センター中会議室