

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年7月9日(金) 15:30 ~15:45
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	佐藤 穰、小山 朋子、柳井 秀雄、上柿 博美、矢原 昇、難波 和弘、園部 宏明、中川 明人
審議事項	<p>議題 1. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2. Multicenter, single-blind, adaptive dose finding study of single intravenous injections of BAY 1747846 with corresponding blinded read in adult participants with known or highly suspected CNS lesions referred for contrast-enhanced MRI of the CNS 中枢神経系(CNS)の造影MRI検査が適用となる CNS 病変を有する又は強く疑われる成人患者を対象として盲検読影を行う、BAY 1747846 単回静脈内投与の多施設共同、単盲検、用量設定試験</p> <p>治験に関する変更</p> <p>その他の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 3. 受託研究の変更について</p> <p>受託研究(治験以外) 4 件</p> <p>研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p>
報告事項	<p>・CRB審議結果(西暦2021年6月8日開催) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験</p> <p>安全性情報および治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。</p>