

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年9月10日(金) 15:35 ~15:55
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、松井 久未子、難波 和弘、萩野 勝司、園部 宏明、中川 明人、小屋敷 淳子
審議事項	<p><b>議題 1. 新たな受託研究について</b></p> <p>受託研究(治験以外) 2件</p> <p>研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 2. (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</b></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><b>議題 3. 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</b> 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>治験実施計画書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題 4. 受託研究規程の変更について</b></p> <p>受託研究規程の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

**報告事項**

**・治験関係報告**

(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パグリフロジンの第Ⅲ相試験

当院での治験が終了したことを報告した。

**・CRB審議結果**

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

(西暦 2021 年 7 月 13 日開催)

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。

(西暦 2021 年 8 月 10 日開催)

重篤な有害事象に関する報告、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。

**・臨床研究中央倫理審査委員会審議結果報告(西暦2021年8月13日開催)**

受託研究(治験以外) 1 件の研究の変更に基づき、研究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。

**・受託研究終了報告**

受託研究(治験以外)1 件が終了したことを報告した。