

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和4年2月18日(金) 15:25 ~15:40
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	小山 朋子、柳井 秀雄、上柿 博美、難波 和弘、萩野 勝司、園部 宏明、川島 弘基
審議事項	<p>議題 1. 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>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>治験実施状況報告書</p> <p>治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II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>治験に関する変更</p> <p>説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施状況報告書</p> <p>治験における実施状況を報告し、治験継続の可否について審議した。 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) 2 件</p> <p>研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p>
<p>報告事項</p>	<p>・治験関係報告 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>治験が終了したことを報告した。</p> <p>・CRB審議結果(西暦2022年1月11日開催) ブリistol・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> <p>・受託研究の変更についての報告(2022年1月27日迅速審査承認済み)</p> <p>受託研究(治験以外)1件の変更について報告した。</p>