

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和4年3月11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、萩野 勝司、園部 宏明、小屋敷 淳子、川島 弘基
審議事項	<p>議題 1. 新たな受託研究について</p> <p>受託研究（治験以外） 1 件</p> <p>研究の実施について審議した。 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>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>議題 4. 受託研究規程等の変更について</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

・CRB審議結果(西暦2022年2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

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。

切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用 FOLFOX 療法の第Ⅱ相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)

新たな治験について治験の実施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2022年2月18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)3 件が終了したことを報告した。

・受託研究実施状況報告

受託研究(治験以外)27 件について実施状況を報告した。