

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和4年5月13日（金） 15:20 ～15:35
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、引地 正人、上柿 博美、小山 朋子、矢原 昇、戒能 聖治、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. 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 2. 受託研究の変更について</p> <p>受託研究(治験以外) 3件</p> <p>研究の継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>受託研究(治験以外) 1件</p> <p>研究の継続について審議した。 審議結果:修正の上承認</p>
報告事項	<p>・CRB審議結果(西暦2022年4月12日開催)</p> <p>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>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> <p>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)</p> <p>安全性情報、モニタリング報告書に基づき、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>・治験関係報告</p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>製造販売承認の取得について報告した。</p>