

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和4年6月10日（金） 15:45 ～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、引地 正人、柳井 秀雄、上柿 博美、小山 朋子、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. 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>説明文書、同意文書の変更について審議した。 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) 3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2022年5月10日開催) 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>

・受託研究の変更についての報告(5月IRB修正承認)(2022年5月19日迅速審査承認済み)

受託研究(治験以外)1件の修正について報告した。

・受託研究終了報告

受託研究(治験以外)2件が終了したことを報告した。