

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年3月10日（金） 15:40 ～ 15:50
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、難波 和弘、萩野 勝司、園部 宏明、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） 1 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>受託研究規程等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

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)

(西暦 2023 年 2 月 14 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。

大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験

(西暦 2023 年 2 月 14 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。

・受託研究関係報告

受託研究(治験以外)1 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)26 件について実施状況を報告した。