

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和5年5月12日(金) 15:30 ~ 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	佐藤 穰、引地 正人、戒能 聖治、小林 奈々、小山 朋子、若林 祐介、難波 和弘、水尻 和夫、前原 朗男、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>治験に関する変更</p> <p>その他(被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)の変更について審議した。</p> <p>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) 5 件</p> <p>研究の継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
報告事項	<p>・CRB審議結果報告</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>(西暦 2023 年 4 月 11 日開催)</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> <p>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</p> <p>(西暦 2023 年 4 月 11 日開催)</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>