

平成 27 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2015年 4月 6日（月） 16:00~16:20
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：中村 雄介 非専門委員：内田 信也 委員：大家 辰彦 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸
【審議事項】	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ①テノゼット®錠 300mg 使用成績調査（B型慢性肝疾患に対する調査） ②テノゼット®錠特定使用成績調査（長期）【使用成績調査からの継続】 審議内容：新規受託研究実施の可否 審議結果：それぞれ承認</p> <p>議題 2. センチュリーメディカル株式会社の依頼による C-MAP EP 診断カテーテルの操作性に関する検討 審議内容：新規受託研究実施の可否 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 報告内容：3月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において新規治験実施の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab（AMG145） をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系 事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 報告内容：3月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議 され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 報告内容：3月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議 され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 5月 11日（月） 第一会議室</p>

平成 27 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2015年 5月 11日（月） 16:00~16:15
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：中村 雄介 非専門委員：内田 信也 外部委員：山本 すみれ 委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p>議題 1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 <u>審議内容</u>：治験実施計画書別紙<治験実施体制>の変更 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 受託研究規程集の改訂 <u>審議内容</u>：受託研究規程集（第 10 版→第 11 版） <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab（AMG145） をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系 事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 <u>報告内容</u>：4 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議 され、承認されたことを報告。 また、2015 年 4 月 3 日に分担医師変更について迅速審査が実施され承認されたこ とを報告。</p> <p>報告 2. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <u>報告内容</u>：4 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議 され、承認されたことを報告。</p> <p>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：4 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続について審議され 承認されたことを報告。 また、2015 年 4 月 8 日分担医師変更について迅速審査が実施され承認されたこ とを報告。</p> <p>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 6月 1日（月） 第一会議室</p>

平成 27 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2015年 6月 1日（月） 16:00~16:35
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：中村 雄介 非専門委員：内田 信也 外部委員：山本 すみれ 委員：大家 辰彦 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p>議題 1. 杏林製薬株式会社の依頼による ① KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ② KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：①、② 新規治験（治験依頼書）実施の可否について <u>審議結果</u>：①、② それぞれ修正の上で承認する。 同意説明文書を一部修正すること。</p> <p>議題 2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ティーエスワン 副作用等の症例調査 <u>審議内容</u>：副作用等の症例調査に実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab (AMG145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 <u>報告内容</u>：5月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <u>報告内容</u>：5月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：5月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 7月 6日（月） 第一会議室</p>

平成 27 年度 第 4 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2015年 7月 6日（月） 16:00~16:25
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 委員：奈須 伸吉 委員：中村 雄介 委員：大家 辰彦 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸 非専門委員：姉川 俊也 非専門委員：内田 信也 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬 外部委員：山本 すみれ
【審議事項】	<p>議題 1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による ジェムザール注射用副作用症例調査 <u>審議内容</u>：副作用等の症例調査実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. テルモ株式会社の依頼による ソルアセットD輸液 副作用・感染症症例調査 <u>審議内容</u>：副作用等の症例調査実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 杏林製薬株式会社の依頼による ① KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ② KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>報告内容</u>：治験実施計画書等修正報告（同意文書・説明文書）を修正し承認された旨を報告</p> <p>報告 2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab（AMG145） をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系 事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 <u>報告内容</u>：6 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議 され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <u>報告内容</u>：6 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議 され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：6 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続について審議され 承認されたことが報告された。</p> <p>報告 5. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 9月 7日（月） 第一会議室</p>

平成 27 年度 第 5 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2015年 9月 7日 (月) 16:00~16:15
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	委員長：穴井 秀明 委員：奈須 伸吉 委員：中村 雄介 委員：大家 辰彦 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸 非専門委員：姉川 俊也 非専門委員：関 辰幸 非専門委員：内田 信也 外部委員：香野 敬喜 外部委員：姫野 敬 外部委員：山本 すみれ
【審議事項】	<p>議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による カドサイラ®点滴静注用 100mg・160mg 有害事象詳細調査 <u>審議内容</u>：副作用等の症例調査実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による ランタス注ソロスター副作用・感染症報告詳細調査 <u>審議内容</u>：副作用等の症例調査実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 <u>報告内容</u>：治験責任医師より治験終了報告書が提出され、治験結果概要が報告された。</p> <p>報告 2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab (AMG145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 <u>報告内容</u>：7 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <u>報告内容</u>：7 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。また、当院より治験終了報告書が提出されたことを報告された。</p> <p>報告 4. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：7 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 5. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 10月 5日 (月) 第一会議室</p>

平成 27 年度 第 6 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2015年 10月 5日（月） 16:00~16:20
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 非専門委員：内田 信也 外部委員：山本 すみれ 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p>議題 1. 杏林製薬株式会社の依頼による ① KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ② KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：①、②それぞれ承認</p> <p>議題 2. センチュリーメディカル株式会社 C-MAP EP 診断カテーテルの操作性に関する検討 <u>審議内容</u>：契約期間の延長について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 当院の治験等に係る書類における押印省略の運用について <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 <u>報告内容</u>：治験責任医師より治験終了報告書が提出され、治験結果概要が報告された。</p> <p>報告 2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab (AMG145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 <u>報告内容</u>：7 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の用量反応試験 <u>報告内容</u>：7 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。また、当院より治験終了報告書が提出されたことを報告された。</p> <p>報告 4. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：7 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続について審議され承認されたことが報告された。</p>

報告5. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 11月 2日（月） 第一会議室

平成 27 年度 第 7 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2015年 11月 2日（月） 16:00~16:15
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：中村 雄介 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：大家 辰彦 非専門委員：内田 信也 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸</p>
【報告事項】	<p>報告 1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab (AMG145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系 事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 <u>報告内容</u>：9 月 10 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：9 月 10 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. ファイザー株式会社の依頼による 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験 <u>報告内容</u>：10 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験実施可否について 審議。同意説明文書（案）について修正の上承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 12 月 7 日（月） 第一会議室</p>

平成 27 年度 第 8 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2015年 12月 7日（月） 16:30~17:00
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：中村 雄介 非専門委員：内田 信也 外部委員：山本 すみれ 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p>議題1. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による ハーボニー配合錠使用成績調査 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査（全例調査） <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による ラムシルマブ（サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg） 胃癌 特定使用成績調査 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施に可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題4. ファイザー株式会社の依頼による ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査） <u>審議事項</u>：実施症例数の追加 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題5. 杏林製薬株式会社の依頼による ① KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ② KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：治験実施計画書別紙＜治験実施体制＞の変更 <u>審議結果</u>：①、②それぞれ承認</p> <p>議題6. 受託研究規程について <u>審議内容</u>：①治験、製造販売後臨床試験以外の研究に係る取扱い規程の作成 ②受託研究様式の改訂 ③治験契約書一部改訂について <u>審議結果</u>：①、②、③それぞれ承認</p>

【報告事項】

報告 1. 日本光電工業株式会社の依頼による
SJM 社製植込みデバイス（ペーサーカ）と Merlin PSA, SEC5104 の測定値
相関性の比較評価

報告内容：2015 年 12 月 1 日実施された迅速審査にて症例数追加及び研究分担医師変更
の審議をされ承認された事を報告

報告 2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による
脂質異常症患者様を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験

報告内容；11 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議
され、承認されたことが報告された。

報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による
感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

報告内容：11 月開催 NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について
審議され承認されたことが報告された。

報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 2 月 1 日（月） 第一会議室

平成 27 年度 第 9 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2016年 2月 1日（月） 16:00~16:20
開催場所	大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：姉川 俊也 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：関 辰幸 外部委員：姫野 敬 委員：一宮 朋来 非専門委員：内田 信也 外部委員：山本 すみれ 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p>議題 1. 日本光電工業株式会社の依頼による インクアイアリーOptima/Afocus の製品仕様・操作性 3DCT にて計測した 各肺静脈径との関連、体内留置時間および血液凝固時間等の各種製品的 特性への影響 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 杏林製薬株式会社の依頼による ① KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ② KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：①、②それぞれ承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 脂質異常症患者様を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>；1 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議 され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告 2. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：1 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 3. ファイザー株式会社の依頼による 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験 <u>報告内容</u>：1 月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について 審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告 4. 事務局より治験進捗状況が報告された。</p> <p>その他：次回治験審査委員会 開催日 3月 7日（月） 第一会議室</p>

平成 27 年度 第 10 回 受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

開催日時	2016年 3月 7日（月） 16:00~16:25
開催場所	大分県大分市横田二丁目11番45号 独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 第一会議室
出席委員	<p>委員長：穴井 秀明 非専門委員：関 辰幸 外部委員：香野 敬喜 委員：奈須 伸吉 非専門委員：内田 信也 外部委員：姫野 敬 委員：中村 雄介 外部委員：山本 すみれ 委員：一宮 朋来 委員：松山 恭子 委員：村上 直幸</p>
【審議事項】	<p>議題1. 小野薬品工業株式会社の依頼による リカルボン錠 50mg の副作用詳細調査 <u>審議内容</u>：副作用詳細調査の実施可否について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. 杏林製薬株式会社の依頼による ① KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎） ② KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症） <u>審議内容</u>：継続審査及び安全性情報等に関する報告 <u>審議結果</u>：すべて承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. ファイザー株式会社の依頼による ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査（全例調査） <u>報告内容</u>：2月18日に実施された迅速審査において症例数追加が承認されたことが報告された。</p> <p>報告2. サンド株式会社の依頼による ゲムシタピン点滴静注液「サンド」の副作用詳細調査 <u>報告内容</u>：2月18日に実施された迅速審査において副作用詳細調査実施の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告3. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による 脂質異常症患者様を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：2月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され、承認されたことが報告された。</p> <p>報告4. アステラス製薬株式会社の依頼による 感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験 <u>報告内容</u>：2月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>報告5. ファイザー株式会社の依頼による 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第3相試験 <u>報告内容</u>：2月開催 NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の可否について審議され承認されたことが報告された。</p>

報告6. 事務局より治験進捗状況が報告された。

その他：次回治験審査委員会 開催日 4月 4日（月） 第一会議室