

令和2年 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	2020年6月8日（月） 16:00～16:40
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 中会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：阿部 貴史 委員：一宮 朋来 非専門委員：森 貴史 外部委員：香野 敬喜 副委員長：吉野 裕統 非専門委員：秋好 輝雪 外部委員：田河 清一 委員：奈須 伸吉 委員：佐々木 容子 非専門委員：白川 大
【審議事項】	<p>議題 1. 安全性情報報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 治験の変更に関する報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：COVID-19の影響により治験の症例登録中断、症例登録終了に関するレター、同意取得終了について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 受託研究規定集の改訂 受託研究・治験審査委員会標準業務手順書 <u>審議内容</u>：受託研究・治験審査委員会の運営について一部改訂について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 迅速審査結果報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>報告内容</u>：異動に伴う分担医師の削除・追加</p> <p>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 大塚製薬株式会社の依頼による うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験。 <u>報告内容</u>：令和2年度第1回（4月開催）（迅速審査）・第2回（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. 事務局より 治験進捗状況</p> <p>その他：次回治験審査委員会 次回開催日 7月6日（月） 中会議室</p>

令和2年 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	2020年7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 中会議室
出席委員	委員長：梶島 章 副委員長：吉野 裕統 委員：大谷 哲史 非専門委員：森 貴史 外部委員：田河 清一 委員：奈須 伸吉 非専門委員：白川 大 外部委員：阿部 貴史 委員：佐々木 容子 非専門委員：秋好 輝雪
【審議事項】	<p>議題 1. 安全性情報報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 治験の変更に関する報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：COVID-19の影響により治験薬直接配送を可能にするための説明・同意文書、実施計画書、治験薬受領フォームについて審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 治験の実施状況報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：治験実施状況報告について治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 受託研究終了報告 ユー・ティー・エム株式会社依頼による 放射線科の中村先生を責任医師とするマイクロカテーテルの性能調査 <u>報告内容</u>：終了報告書が提出されたことが報告された。</p> <p>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 大塚製薬株式会社の依頼による うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験。 <u>報告内容</u>：令和2年度第3回（6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. 事務局より 治験進捗状況</p> <p>その他：次回治験審査委員会 次回開催日 9月7日（月） 中会議室</p>

令和2年 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	2020年9月7日（月） 16:00～16:40
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 中会議室
出席委員	委員長：梶島 章 副委員長：吉野 裕統 非専門委員：秋好 輝雪 外部委員：田河 清一 委員：奈須 伸吉 非専門委員：森 貴史 外部委員：阿部 貴史 委員：佐々木 容子 非専門委員：白川 大
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施の可否 中心循環系マイクロカテーテル「CarryGaia」・「Agree」の性能評価 <u>審議内容</u>：研究内容について説明、実施の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 副作用調査実施の可否議題 ドセタキセル点滴静注「EE」副作用詳細調査 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の可否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 安全性情報報告 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 重篤な有害事象に関する報告 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 開発中止に関する報告 ①TCF-12 <u>報告内容</u>：必須文章の保管期間について報告された</p> <p>報告 2 ②KRP-AM1977X-T201 ③KRP-AM1977-T301 ④KRP-AM1977-T302 <u>報告内容</u>：製造販売承認による必須文章保管期間について報告された</p> <p>報告 3. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 大塚製薬株式会社の依頼による うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験。 <u>報告内容</u>：令和2年度第4回（7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</p> <p>その他：次回治験審査委員会 次回開催日 10月5日（月） 中会議室</p>

令和2年 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	2020年10月5日（月） 16:00～16:50
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 中会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：香野 敬喜 委員：佐々木 容子 非専門委員：森 貴史 外部委員：田河 清一 副委員長：吉野 裕統 委員：大谷 哲史 非専門委員：白川 大 外部委員：阿部 貴史 委員：奈須 伸吉 委員：嶋崎 貴信
【審議事項】	<p>議題 1. 新規治験実施の可否 生化学工業株式会社の依頼による外科 梶島医師を責任医師とした SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 <u>審議内容</u>：治験内容について説明、実施の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 安全性情報報告 （治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 重篤な有害事象に関する報告 （治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：重篤な有害事象に関する報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 治験に関する変更 （治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110 試験） <u>審議内容</u>：治験に関する変更について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 開発中止に関する報告 MT-6548 報告内容：製造販売の承認取得について報告された</p> <p>報告 2. 事務局より 治験進捗状況など</p> <p>次回治験審査委員会 次回開催日 11月2日（月） 中会議室</p>

令和2年 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	2020年11月2日（月） 16:00～16:30
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 中会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：香野 敬喜 非専門委員：秋好 輝雪 外部委員：田河 清一 副委員長：吉野 裕統 委員：佐々木 容子 外部委員：阿部 貴史 委員：奈須 伸吉 非専門委員：白川 大
【審議事項】	<p>議題 1. 安全性情報報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 重篤な有害事象に関する報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：重篤な有害事象に関する第3報の報告について、治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 治験に関する変更の報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：被験者への支払いに関する資料について、治験継続の適否が審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 受託研究終了報告 ①日医工株式会社依頼による ドセタキセル点滴静注「EE」副作用詳細調査 <u>報告内容</u>：終了報告</p> <p>②ファイザー株式会社依頼による ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 <u>報告内容</u>：終了報告</p> <p>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 大塚製薬株式会社の依頼による うっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験。 <u>報告内容</u>：令和2年度第7回（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、終了報告の報告をされた。</p> <p>報告 3. 事務局より 治験進捗状況</p> <p>その他：次回治験審査委員会 次回開催日 12月7日（月） 中会議室</p>

令和2年 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	2020年12月7日（月） 16:00～16:30
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 中会議室
出席委員	副委員長：吉野 裕統 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 外部委員：香野 敬喜 委 員：奈須 伸吉 委 員：佐々木 容子 非専門委員：秋好 輝雪 非専門委員：森 貴史 非専門委員：白川 大
【審議事項】	<p>議題 1. 新規受託研究実施について 株式会社ヤクルト依頼によるゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」の副作用詳細調査 <u>審議内容</u>：新規受託研究実施の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 2. 安全性情報報告 （治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：治験依頼者より報告された安全性報告における治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 3. 治験に関する変更の報告 （治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u>：依頼者より報告された治験実施計画書に対する追加事項及び、ジャディアンス錠の添付文書改訂における治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題 4. 治験等に係る書類における押印省略の運用について <u>審議内容</u>：治験等に係る書類における押印省略の運用についての改訂の適否について審議 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 事務局より 治験進捗状況</p> <p>その他：次回治験審査委員会 次回開催日 2月1日（月） 中会議室</p>

令和2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	2021年2月1日（月） 16:00～16:30
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 中会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：香野 敬喜 非専門委員：秋好 輝雪 委員：佐々木 容子 外部委員：田河 清一 副委員長：吉野 裕統 委員：大谷 哲史 非専門委員：森 貴史 外部委員：阿部 貴史 委員：奈須 伸吉 委員：嶋崎 貴信 非専門委員：白川 大
【審議事項】	議題1. 新規受託研究実施について 第一三共株式会社依頼によるエンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査（胃癌患者を対象とした間質性肺炎の検討） 審議内容：新規受託研究実施の適否について審議 審議結果：承認
【報告事項】	議題2. 安全性情報報告 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） 審議内容：治験依頼者より報告された安全性報告について、治験継続の適否について審議 審議結果：承認
	報告1. 受託研究終了報告 ①エーザイ株式会社依頼による レンビマカプセル 特定使用成績調査 （切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査） 報告内容：終了報告
	報告2. 事務局より 治験進捗状況
	その他：次回治験審査委員会 次回開催日 3月1日（月） 中会議室

令和2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	2021年3月1日（月） 16:00～16:30
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 中会議室
出席委員	委員長：梶島 章 外部委員：香野 敬喜 委員：嶋崎 貴信 非専門委員：白川 大 外部委員：田河 清一 副委員長：吉野 裕統 委員：佐々木 容子 外部委員：阿部 貴史 委員：奈須 伸吉 非専門委員：森 貴史
【審議事項】	議題1. 安全性情報報告について （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（110試験） <u>審議内容</u> ：治験依頼者より報告された安全性報告における治験継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認 議題2. 受託研究変更申請について シークマスター（消化器用ガイドワイヤ）の性能評価 <u>審議内容</u> ：依頼者より報告された変更申請における継続の適否について審議 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	報告1. 受託研究実施状況報告 令和2年度 特定使用成績調査、使用成績調査、副作用調査実施状況について報告 報告2. 事務局より 治験進捗状況 その他 ：次回治験審査委員会 次回開催日 4月5日（月） 中会議室