

令和4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	2022年5月9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：有川 雅也 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 委員：中村 雄介 委員：大谷 哲史 委員：山田 展代 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志
【報告事項】	報告 1. 受託研究終了報告 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疾患の検討」 報告内容：終了報告 エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 -乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- 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 6月6日（月） 中会議室

令和4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	2022年6月6日（月） 16:05～16:45
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：有川 雅也 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 委員：中村 雄介 委員：大谷 哲史 委員：山田 展代 委員：梶島 章 副委員長：竹添 達也 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web参加）
【審議事項】	議題1. 新規受託の可否について アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査 <u>審議内容</u> ：実施の可否について <u>審議結果</u> ：承認 議題2. 治験に関する変更について 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> ：同意説明文書の変更について <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	報告1. 受託研究に関する変更 日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査（全例調査） <u>報告内容</u> ：医師異動による分担医師の変更 報告2. 迅速審査結果報告 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>報告内容</u> ：医師異動による分担医師の変更と被験者登録期間の延長 報告3. 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 7月4日（月） 中会議室

令和4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	2022年7月4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 第一議室
出席委員	委員長：有川 雅也 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 副委員長：竹添 達也 委員：中村 雄介 委員：椛島 章 委員：大谷 哲史 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web出席）
【審議事項】	<p>議題1. 新規受託研究実施の可否について 株式会社メディテックの依頼による 人工骨頭置換術に対する TriFit ステムの機能安定性調査 <u>審議内容</u>：実施の可否について <u>審議結果</u>：修正の上で承認</p> <p>議題2. 新規治験実施の可否について 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u>：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、等 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. 治験に関する変更について 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>：治験実施計画書別紙5の変更 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. 受託研究に関する変更 小野薬品工業株式会社の依頼による エドルミズ特定使用成績調査 <u>報告内容</u>：医師異動による分担医師の変更</p> <p>報告2. 受託研究終了報告 株式会社ユー・ティー・エムの依頼による 中心循環系マイクロカテーテル「Carry」の性能評価 <u>報告内容</u>：市販後性能追跡調査の終了</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：2022年9月5日（月） 開催場所：中会議室</p>

令和4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	2022年9月5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 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 副委員長：竹添 達也 委員：中村 雄介 委員：大谷 哲史 委員：山田 展代 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web出席）
【審議事項】	議題1. 安全性情報報告 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 <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 <u>審議結果</u> ：承認 議題2. 治験に関する変更について 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 <u>審議内容</u> ：治験薬概要書と治験実施体制の変更 <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	報告1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ニプロ株式会社の依頼による NAS-L3Kの未治療前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 <u>報告内容</u> ：令和4年度第5回（8月開催）NH0-CRB（中央治験審査委員会）において治験実施の適否についての審査結果（承認） 報告2. 受託研究に関する変更 日本イーライリリー株式会社の依頼による 日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査（全例調査） <u>報告内容</u> ：添付文書の変更による実施要綱の変更 報告3. 受託研究終了報告 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による アーリーダ錠60mgの副作用・感染症等詳細調査 <u>報告内容</u> ：終了報告 報告3. 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：2022年10月3日（月） 開催場所：中会議室

令和4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	2022年10月3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 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也 副委員長：竹添 達也 外部委員：田河 清一 委 員：中村 雄介 委 員：山田 展代 委 員：椛島 章 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web出席）
【審議事項】	<p>議題1. 新規受託研究実施の可否について 第一三共株式会社の依頼による エンハーツ点滴静注用100mgの副作用詳細調査 <u>審議内容</u>：副作用詳細調査の実施の可否 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題2. 継続審査について 生化学工業株式会社の依頼による 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>：治験実施状況報告について治験継続の適否 <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題3. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 生化学工業株式会社の依頼による 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>：当院で発生した重篤な有害事象について <u>審議結果</u>：承認</p> <p>議題4. 安全性情報報告 生化学工業株式会社の依頼による 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 <u>審議結果</u>：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. 事務局より 治験進捗状況報告</p> <p>その他：次回治験審査委員会 次回開催日：2022年11月7日（月） 開催場所：中会議室</p>

令和4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	2022年11月7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：有川 雅也 副委員長：竹添 達也 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 委員：中村 雄介 委員：山田 展代 委員：椛島 章 委員：大谷 哲史 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web出席）
【審議事項】	議題1. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 生化学工業株式会社の依頼による 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> ：当院で発生した重篤な有害事象について <u>審議結果</u> ：承認 議題2. 治験に関する変更 生化学工業株式会社の依頼による 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> ：治験実施計画書別紙5の変更（治験実施期間の延長） <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	報告1. 臨床研究終了報告 日本イーライリリー株式会社の依頼による バリシチニブ（オルミエント）特定使用成績調査 <u>報告内容</u> ：中央倫理審査委員会において当該治験の終了報告書が提出された旨を報告 事務局より 治験進捗状況報告 その他：次回治験審査委員会 次回開催日：2022年12月5日（月） 開催場所：大分医療センター中会議室

令和4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	2022年12月5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 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也 副委員長：竹添 達也 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 委 員：中村 雄介 委 員：山田 展代 委 員：椛島 章 委 員：大谷 哲史 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web出席）
【審議事項】	議題1. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 生化学工業株式会社の依頼による 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> ：当院で発生した重篤な有害事象について <u>審議結果</u> ：承認
【報告事項】	報告1. 受託研究に関する変更 アステラス製薬株式会社の依頼による パドセブ®一般使用成績調査 <u>報告内容</u> ：実施要項及び添付文書の改訂について 報告2. 受託研究終了報告 第一三共株式会社の依頼による エンハーツ点滴静注用100mgの副作用詳細調査 <u>報告内容</u> ：副作用調査終了について 事務局より 治験進捗状況報告 その他 ：次回治験審査委員会 次回開催日：2023年2月6日（月） 開催場所：大分医療センター中会議室

令和4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	2023年2月6日(月) 16:00～16:26
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：有川 雅也 副委員長：竹添 達也 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 委員：中村 雄介 委員：山田 展代 委員：椛島 章 委員：大谷 哲史 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜 (Web出席)
【審議事項】	<p>議題1. 新規受託研究実施の可否 株式会社ユー・ティー・エムの依頼による 中心循環系マイクロカテーテル「Carry」の性能評価 審議内容：受託研究実施の可否について 審議結果：承認</p> <p>議題2. 重篤な有害事象及び不具合に関する報告 生化学工業株式会社の依頼による 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 審議内容：当院で発生した重篤な有害事象について 審議結果：承認</p> <p>議題3. 治験に関する変更 生化学工業株式会社の依頼による 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 審議内容：治験実施計画書別紙5の変更について 審議結果：承認</p> <p>富士フィルム富山化学株式会社の依頼による 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 審議内容：治験実施計画書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題4. 統一書式/受託研究規定集 一部改正について 審議内容：新書式運用、それに伴い受託研究規定集の一部改正について 審議結果：承認</p>
【報告事項】	<p>報告1. 機構本部中央治験審査委員会の結果報告 ニプロ株式会社の依頼による NAS-L3Kの未治療前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 報告内容：令和4年度第9回(12月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否についての審査結果(承認)</p> <p>事務局より 治験進捗状況報告等について報告</p>

その他：次回治験審査委員会 次回開催日：2023年3月6日（月）

開催場所：大分医療センター中会議室

令和4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	2023年3月6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 中会議室
出席委員	委員長：有川 雅也 副委員長：竹添 達也 外部委員：田河 清一 外部委員：阿部 貴史 委員：中村 雄介 委員：山田 展代 委員：椛島 章 非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志 外部委員：香野 敬喜（Web出席）
【報告事項】	<p>報告1. 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none">・日本イーライリリー株式会社の依頼によるセルペルカチニブ特定使用成績調査 報告事項：責任医師より終了報告書が提出された。・アムジェン株式会社の依頼によるレパーサ皮下注特定使用成績調査（長期使用） 報告事項：責任医師より終了報告書が提出された。 <p>報告2. 令和4年度受託研究実施状況報告</p> <p>報告事項：令和4年度の特定使用成績調査、使用成績調査、副作用調査の実施状況が報告された。</p> <p>事務局より</p> <p>報告事項：・治験進捗状況報告等について報告 ・機構本部から依頼があった治験参加アンケート内容報告（2023年1月～2023年2月）</p> <p>その他：</p> <p>令和5年度IRB開催日について（4月、8月、1月 休会） （5月は第2月曜日 5月8日） IRB外部委員交代について（香野 敬喜氏、田河 清一氏）</p> <p>次回治験審査委員会 次回開催日：2023年5月8日（月） 開催場所：大分医療センター中会議室</p>