

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