

# 令和5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	2023年7月3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:安田 幸夫      外部委員:菅野 忠幸 委員:中村 雄介      委員:山田 展代      委員:大谷 哲史 委員:住野 泰弘      非専門委員:黒木 嘉文      非専門委員:田中 仁志
【審議事項】	審議 1. 治験継続審査について 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 審議内容: 治験実施状況報告書を提出し、責任医師より治験実施状況について説明がされた。
【報告事項】	報告 1. 治験終了報告について 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 報告内容: 責任医師より治験終了報告書が提出され報告された。  報告 2. 受託研究終了報告について 株式会社ユー・ティー・エム依頼による 中心循環系マイクロカテーテル「Carry」の性能評価 報告内容: 責任医師より受託研究終了報告書が提出され報告された。  報告 3. 機構本部中央治験審査委員会審査報告について ・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5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適否について審議され承認されたことが報告された。  ・ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした Ziltivekimab の効果を検討する第3相試験 報告内容: 令和5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適否について審議され承認されたことが報告された。  事務局より ・治験進捗状況報告等について報告 ・治験参加アンケートについて ・研究費請求について  その他: 次回治験審査委員会 次回開催日: 2023年9月4日(月)  開催場所: 大分医療センター中会議室