

令和5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	2023年9月4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 外部委員：阿部 貴史 委員：中村 雄介 委員：椋島 章 委員：大谷 哲史 委員：住野 泰弘 非専門委員：田中 仁志
【審議事項】	<p>審議 1. 安全性情報等に関する報告について 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>: 治験依頼者より報告された安全性報告について治験継続の可否について審議を行った。 <u>審議結果</u>: 承認</p>
【報告事項】	<p>報告 1. 治験終了報告について 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>報告内容</u>: 責任医師より治験終了について報告された。</p> <p>報告 2. 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 <u>報告内容</u>: 令和5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適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>・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 <u>報告内容</u>: 令和5年度第4回(7月開催)、第5回(8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。</p> <p>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</p> <p>その他: 次回治験審査委員会 次回開催日: 2023年10月2日(月) 開催場所: 大分医療センター中会議室</p>