

令和5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 | 2024年3月4日(月) 16:00 ~ 16:13 |
| 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: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:大谷 哲史 委員:住野 泰弘 委員:山田 展代 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. 受託研究実施の可否について ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による レクビオ皮下注特定使用成績調査 審議内容:実施要綱、被験薬添付文書、説明文書および同意文書に基づき研究内容説明 <u>審議結果:承認</u> |
| 【報告事項】 | 報告 1.機構本部中央治験審査委員会審査報告について(2月 CRB) ・Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第Ⅲ相試験 報告内容:令和5年度第11回(2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11回(2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:2024年5月13日(月) 開催場所:大分医療センター中会議室 |