

2020年度 第10回受託研究審査委員会 議事要旨

COVID-19の影響に伴い、対面会合にて開催が出来ないため、緊急時における受託研究審査委員会審議の手順書に従い、被験者保護の観点から緊急に審議が必要な以下の3つの議題について、メール等を用い持ち回り審議・採決を行いました。

また、その他提出された案件については、緊急時における受託研究審査委員会開催の手順に従い、全議題、審議を待たずに責任医師の判断で継続し、開催可能となった直近の受託研究審査委員会で事後的に審議を行う事といたします。

審議参加者： 新野正明臨床研究部長、長尾雅悦副院長、竹中孝内科系診療部長、川村秀樹外科系診療部長、松尾雄一郎リハビリテーション科医長、中村一美看護部長、近藤聡子栄養管理室長、田村優事務部長、小笠原寛企画課長、菊地正子管理課長、水上春樹外部委員、島田淳子外部委員、内山英二薬剤部長

審議参加率： 13/13

《 審議 》

議題1 【田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2】

【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師からの文書による治験の概要の説明及び対象患者や説明文書・同意文書についての質疑応答がなされた。
- ・治験実施の適否について審議された

【審議結果】

- ・承認（新野臨床研究部長を除く）

議題8 【ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（依頼者：小野薬品工業株式会社）】

【審議事項】

- ・治験薬概要書補遺 01 及び説明文章・同意文章の改訂に基づき、治験を継続することの適否について審議した。

【審議結果】

- ・承認

議題9 【LM18-01 臨床性能試験】

【審議事項】

- ・新規の臨床性能試験受託に伴い、研究責任医師より文書による試験の概要の説明及び研究スケジュール等についての質疑応答がなされた。
- ・臨床性能試験実施の適否について審議された

【審議結果】

- ・承認