

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2021年度 第8回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2021年12月15日（水）16:00～16:30

開催場所：災害医療センター 9階 特別会議室

出席者委員名：上村光弘、軍司剛宏、正岡博幸、大林正人、満尾晶子、徳淵真由美、石橋文和、
齋藤晃弘、佐味泰行、高橋尚毅

欠席者委員名：関口直宏、植竹宏之、白橋山誠

～治験及び製造販売後臨床試験に関する議題及び審議結果を含む主な議論の概要～

【審議事項】

議題1：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、および年次報告、説明同意文書および治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題2：MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験

- 契約費用の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題3：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 治験実施計画書別冊、および治験薬概要書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題1：日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 治験終了報告書が提出されたことが報告された。

【特記事項】

IRB資料の電子化について手順書案が提示され、承認された。