

令和4年度 第8回 独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター
受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時：令和4年12月22日 15:00～15:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 講堂(会議室2)

出席委員名：在津 正文、佐々木 英祐、辻丸 祐規子、内藤 慎二、宮園 正之、藤原 紳祐、
村上 和明、鈴田 浩孝、桑原 貴美子、井寺 修一、福田 貞義、
光武 一行、下田 美穂子

【審議事項】

【1】 新規受託研究（治験）の承認の可否について

- ① 課題名：5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験
(Part2)

依頼者：塩野義製薬株式会社

治験責任医師より、治験概要について説明があった。

審議採決の結果、治験実施に関し全会一致で以下のとおりとされた。

修正の上で承認する

理由等：『説明文書・同意書』の記載の一部を修正、変更すること。

なお、本受託研究の責任医師、協力者は、審議採決には参加しなかった。

【2】 継続受託研究（治験）の承認の可否について

- ① 課題名：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

治験分担医師より①の安全性情報、治験に関する変更について説明があった。

審議採決の結果、治験継続に関し全会一致で以下のとおりとされた。

承認する

なお、本受託研究の分担医師は、審議採決には参加しなかった。

【3】 報告事項

- ① 課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を
投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

治験事務局より、①の開発の中止等に関する報告書について報告を行った。