

## 受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和6年4月12日(金) 15:40 ~ 15:52
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 関門医療センター 研修室 2、3
出席委員名	鶴 政俊、尾崎 誠一、戒能 聖治、小林 奈々、小山 朋子、若林 祐介、中村 一弥、水尻和夫、前原 朗男、小屋敷 淳子、川島 弘基
審議事項	<p><b>議題1. 新たな受託研究について</b></p> <p>受託研究(治験以外) 2件</p> <p>研究の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題2. 中枢神経系(CNS)病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験</b></p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>議題3. 中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験</b></p> <p>治験における新たな安全性に関して</p> <p>安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書別紙2の変更について審議した。 審議結果:承認</p>

<b>報告事項</b>	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="309 143 1458 667"><b>・CRB 審議結果報告</b> 切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用 FOLFOX 療法の第Ⅱ相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(医師主導治験)  (西暦 2024 年 3 月 12 日開催) 安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。  (西暦 2024 年 3 月 18 日付)(迅速審査) 2024 年 3 月 13 日付の治験に関する変更に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について承認されたことを報告した。</li><li data-bbox="309 779 1458 913"><b>・受託研究関係報告</b>  受託研究(治験以外)2 件が終了したことを報告した。</li><li data-bbox="309 958 1458 1070"><b>・受託研究審査委員の指名記録</b>  受託研究審査委員の変更について報告した。</li></ul>
-------------	---