

受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和 7 年 4 月 11 日（金）15:35～15:45
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、小山 明子、中村 一弥、前原 朗男、小屋敷 淳子、川島 弘基
審議事項	議題 1. 受託研究の変更について 受託研究（治験以外） 1 件 研究の継続について審議した。 審議結果:承認
報告事項	・CRB 審議結果報告 切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用 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 2025 年 3 月 11 日開催） 安全性情報およびモニタリング報告書に基づき、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。 急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 （西暦 2025 年 3 月 11 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。 ・治験関係報告 田辺三菱製薬の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT - 5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 文書の保存期間が終了したことを報告した。

・受託研究関係報告

受託研究(治験以外)2 件が終了したことを報告した。

・受託研究審査委員の指名記録

受託研究審査委員の変更について報告した。