

令和6年度 第1回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和6年4月10日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場所：国立病院機構とくしま医療センター西病院 会議室

出席者名

委員：委員長・岡田放射線科医長、副委員長・三ツ井臨床研究部長、武内脳神経内科医長、堤脳神経内科医師、吉田看護部長、板野薬剤部長、建部事務部長、島村企画課長、濱田業務班長、宇山算定・病歴係長

外部委員：島松山東雲女子大学教授、中山鴨島支援学校教頭

オブザーバー：延平副薬剤部長

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 受託研究取扱規定・手順書の改訂

病院名称変更にとまなう改訂

- 受託研究取扱規定
- 標準業務手順書（企業主導治験）
- 治験・受託研究審査委員会規定
- 治験管理室運用要綱
- 標準業務手順書（医師主導治験）

審議結果：承認

2. 委員名簿の改定

○IRB委員名簿兼指名書

人事異動にとまなう改定

(敬称略)

- | | | | | |
|-----------|--------|---|--------|-----|
| ・脳神経内科医長 | 有井 敬治 | → | 脳神経内科医 | 堤 聡 |
| ・薬剤部長 | 阿部 正博 | → | 板野 亨 | |
| ・事務部長 | 十河 秀樹 | → | 建部 宏明 | |
| ・業務班長 | 山内 英司 | → | 濱田 満也 | |
| ・鴨島支援学校長 | 大久保 民江 | → | 喜多 久美子 | |
| ・鴨島支援学校教頭 | 掛田 千津子 | → | 中山 育美 | |

○治験管理室名簿

- | | | | | |
|-------|-------|---|-------|--|
| ・業務班長 | 山内 英司 | → | 濱田 満也 | |
|-------|-------|---|-------|--|

審議結果：承認

3. 治験に関する変更

【EN-P11-1】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) イーエヌ大塚製薬株式会社

■経腸栄養患者を対象としたEN-P11の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験

- 治験に関する変更申請書 (2024年4月1日)
- ・治験実施計画書 分冊 第1.4版 (2024年2月26日)
- ・治験実施計画書 分冊 第1.4版 変更箇所対比表 (2024年2月26日)
- ・治験実施計画書 分冊 第1.5版 (2024年4月1日)
- ・治験実施計画書 分冊 第1.5版 変更箇所対比表 (2024年4月1日)

審議結果：承認

4. 治験に関する報告について

■新規新型コロナウイルス追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) 順天堂大学医学部コロナワクチン研究事務局

- 徳洲会グループ共同倫理審査委員会審査依頼書 (2024年4月1日)
- 徳洲会グループ共同倫理審査委員会結果通知書 (2024年4月4日)