

## 受託研究審査委員会議事要旨（令和4年度 第5回）

日時：令和5年1月16日（月）16:30～16:50

場所：独立行政法人国立病院機構 函館病院 臨床研究部視聴覚情報室

出席者：米澤一也副院長、平岡圭臨床研究部長、小室一輝統括診療部長、窪田武浩心臓血管外科部長、小熊恵二臨床検査科長、佐藤純也事務部長、余田睦美看護部長、高橋誠企画課長、藤村裕之薬剤部長、吉岡寛外部委員、新里光代外部委員、中里勝平外部委員

委員長：米澤一也副院長

治験管理室：西城信、辻梨菜

### 1. 治験

審議事項なし

### 2. その他

課題1 研究課題 「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」（多施設共同医師主導治験）

（中央治験審査委員会／治験調整医師所属 国立病院機構 岡山医療センター）

#### 【審議事項】

・機構本部中央治験審査委員会において、治験継続の適否を審議し、承認済。本委員会において報告された。

課題2 研究課題 「脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験」（企業主導治験）

（中央治験審査委員会）

#### 【審議事項】

・機構本部中央治験審査委員会において、治験開始の適否を審議し、承認済。本委員会において報告された。

課題3 研究課題 「アロマターゼ阻害剤の治療中又は治療終了後に進行を来したPIK3CA変異陽性、ホルモン受容体(HR)陽性、HER2陰性の進行性乳癌を有する日本人の男性及び閉経後女性を対象にBYL719 (alpelisib) とフルベストラントを併用投与する、第II相、非盲検、2パート、多施設共同試験」（企業主導治験）

（中央治験審査委員会）

#### 【審議事項】

・機構本部中央治験審査委員会において、治験開始の適否を審議し、承認済。本委員会において報告された。