
【機密性 2】治験審査委員会（迅速審査）の開催について

差出人 斉藤 晃／Saito,Akira <saito.akira.fy@mail.hosp.go.jp>

日付 2025/06/09 (月) 18:09

宛先 千葉 実行／Chiba,Noriyuki <chiba.noriyuki.vc@mail.hosp.go.jp>; 大山 素彦／Ooyama,Motohiko <ooyama.motohiko.tj@mail.hosp.go.jp>; 菅野 智彦／Kanno,Tomohiko <kanno.tomohiko.ua@mail.hosp.go.jp>; 山田 博之／Yamada,Hiroyuki <yamada.hiroyuki.yr@mail.hosp.go.jp>; 肥田 親彦／Koeda,Chikahiko <koeda.chikahiko.bg@mail.hosp.go.jp>; 村田 隆彦／Murata,Takahiko <murata.takahiko.sd@mail.hosp.go.jp>; 豊田 篤／Toyota,Atsushi <toyota.atsushi.ha@mail.hosp.go.jp>; 奈良 明子／Nara,Akiko <nara.akiko.df@mail.hosp.go.jp>; 一戸 集平／Ichinohe,Shuhei <ichinohe.shuhei.za@mail.hosp.go.jp>; 亀田 真梨子／Kameta,Mariko <kameta.mariko.zc@mail.hosp.go.jp>

CC 斉藤 晃／Saito,Akira <saito.akira.fy@mail.hosp.go.jp>

 添付ファイル 2 個 (520 KB)

【調印済み】盛岡医療センター_研究依頼書 (1).pdf; ☆R3.4.1受託研究審査委員会規程.docx;

治験審査委員会
委員各位

お疲れ様です。

治験審査委員会事務局の企画課斉藤です。

時間外のメールとなってしまう申し訳ございません。

下記のとおり薬の副作用症例報告の依頼がありました。

研究課題名：オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg

研究依頼者：帝人ファーマ株式会社

研究責任医師：診療部長 整形外科 大山 素彦

早急な審査が必要であることから、当院治験審査委員会規程

第7条による「迅速審査」とします。

起案は別途行います。

当該研究依頼について、意見等がある場合は、6月12日（木）17時

まで本メールに返信をお願いします。

意見等なければ承認とします。

治験審査委員会委員長 千葉 実行

（代理送信）

企画課長 斉藤 晃

独立行政法人国立病院機構盛岡医療センター

事務部 企画課長 斉藤 晃

〒020-0133

岩手県盛岡市青山1丁目25-1

TEL 019-647-2195

E-MAIL saito.akira.fy@mail.hosp.go.jp

整理番号	6-1
区分	☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ その他

西暦 2025 年 6 月 2 日

研究依頼書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構
盛岡医療センター 院長 殿

研究依頼者

(名称) 帝人ファーマ株式会社
(代表者) 代表取締役社長 種田 正樹



下記の研究を依頼いたします。

記

製品名(一般名)	オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg		
研究課題名	副作用情報詳細調査		
研究の目的	☐ 1. 再審査申請 (☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査) ☐ 2. 再評価申請 特定使用成績調査 ☒ 3. 副作用・感染症症例報告 ☐ 4. その他		
研究の内容	報告頂いた副作用(副作用名:注射後顔が赤くなる)の詳細調査		
症例数等 (報告書数)	1 症例 (1 例: 1 報告)		
研究実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2026 年 5 月 31 日		
研究責任医師 (所属、氏名)	整形外科 診療部長 大山 素彦 先生		
研究分担医師			
研究依頼者連絡先	氏名: 佐野 剛司 所属: 北海道・東北支店 北東北営業所 TEL: 019-604-1702 FAX: 019-653-7712 Email: ta.sano@teijin.co.jp		
審査資料	■研究実施計画書 西暦 2025 年 5 月 日 ■症例報告書の見本 西暦 2019 年 4 月 日 ■製品概要書等 西暦 2024 年 6 月 日 ☐ その他 () 西暦 年 月 日		

国立病院機構盛岡医療センター治験審査委員会規程

(通則)

第1条 国立病院機構盛岡医療センター治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営については、この規程によるものとする。

(責務)

第2条 委員会は、依頼される研究が治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）である場合には、「治験の原則」に従い、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験等には、特に注意を払わなければならない。

また、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査する。

(構成)

第3条 病院長が委嘱する委員は、医学、歯学、薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者及び、非専門家委員をもって構成する次の者とする。ただし、非専門家委員のうち2名は外部委員とする。

副院長、診療部長、内科系医師3名、薬剤科長、副薬剤科長、看護部長、事務部長、企画課長、外部委員2名

- 2 病院長は、治験審査委員会委員名簿を作成し、研究依頼者から提示を求められた場合は、これに応じなければならない。
- 3 委員長は副院長、副委員長は薬剤科長とする。ただし、委員長に事故あるときは、診療部長又は薬剤科長がその職務を代行（以下「代行者」という。）する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 5 欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

(開催)

第4条 委員会は、2ヶ月に1回開催することを原則とする。

(成立要件)

第5条 委員会は過半数以上の出席をもって成立する。

- 2 委員会は専門外委員の過半数の出席を要し、うち少なくとも1名の外部委員の出席を要する。
- 3 委員長は、必要に応じ研究責任医師等に委員会への出席を求めることができる。

4 病院長は、オブザーバーとして委員会に出席することができる。ただし、審議及び採決に加わることはできない。

(審議結果)

第6条 受託審議結果は採決により行い、出席した委員全員の合意を原則とする。但し、研究責任医師が委員の場合は、審議及び採決に参加することができない。

2 前項による審議結果は、文書により病院長に通知する。

(迅速審査)

第7条 委員長は、治験等に係る申請事項で緊急に審議結果を必要とし本委員会の開催する猶予がないと判断したときは委員に対し審査内容を説明し、委員間の持ち回りによる迅速審査を行うことができる。(審査内容を委員にEメールにて発信、異論がなければ合意としたい)

2 迅速審査に係わる委員会の判定は、委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、委員の3分の2以上の委員の合意によって判定することができる。

(議事要旨の作成)

第8条 委員会は、以下の事項を含む議事要旨を備え、審議の状況を記録、保管するものとする。

- 一 開催日時
- 二 開催場所
- 三 出席委員の氏名・所属
- 四 審議内容
- 五 審議結果
- 六 その他必要事項

2 委員長又は代行者は、前項において規定された記録の内容を確認しなければならない。

(審議結果報告書の作成及び報告)

第9条 委員長又は代行者は、前条第2項の議事要旨作成後署名又は記名捺印をした文書により審議結果を病院長に提出する。

2 前項の提出文書には、委員会の委員出欠リストを添付するものとする。

(秘密の保持)

第10条 本委員会の委員は、被験者及び患者に関する守秘義務を負うものとし、更に研究依頼者から提出された資料、情報及び研究結果に関しても同様とする。

2 研究成績及び結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には事前に研究依頼者の承諾を文書により得ることとする。

(記録の保存)

第11条 委員会の記録の保存責任者は、第12条に掲げる治験管理室長とする。

第12条 委員会において保存すべき資料は、病院長が定める標準業務手順書に従い保存するものとする。

(治験管理室)

第13条 病院長は、委員会の運営等の業務を執り行う者を指名する。

2 治験管理室は、委員会の運営に関する標準業務手順書により業務を行うものとする。

附則

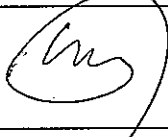
平成18年6月22日から施行する。

平成28年4月1日一部改正する。

平成31年4月1日一部改正する。

令和3年4月1日一部改正する。

起 案 用 紙

発議印（施行年月日、文書番号等）		起 案	令和 7 年 6 月 9 日	
		決 裁	令和 年 月 日	
		公 印	令和 年 月 日	印
		起 案 者		
施 行 上 の 注 意		事 務 部 企 画 課 長 内 2 1 0 番		
		氏 名 齊 藤 晃 		
件 名	オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg 副作用症例報告について			
院 長	副 院 長（治験審査委員長）	統括診療部長	診療部長	
				
事務部長	看護部長	薬剤科長	管理課長	
			 	
経営企画室長	契約係	財務管理係	関 係 者	
				
(伺)				
標記について下記のとおり研究依頼がありました。早急な審査が必要であることから、別添「治験審査委員会規程」の迅速審査としてよろしいかお伺いします。				
また、迅速審査の結果、合意の場合は別添「研究審査結果通知書」により研究を承認、契約してよろしいか併せてお伺いします。				
記				
研究課題名、依頼者： オスタバロ皮下注 副作用症例報告 / 帝人ファーマ株式会社				
研究責任医師： 診療部長 整形外科 大山 素彦				
症例数、研究期間、金額： 1 例（契約締結日～2026 年 5 月 31 日）11,000 円（税込）				
保存期間	常用 30 年 10 年 7 年 5 年 3 年 1 年 1 年未満 その他（ 年）			