

## 2019 年度第 10 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020 年 2 月 27 日(木) 15：30～15：45

場 所：独立行政法人国立病院機構別府医療センター 中会議室

出席者：(副委員長)：末永 康夫

(委 員)：乙咩 千代子、田中 広美、前川 律子、平木 洋一、  
落合 康一、松本 敏文、山本 静成、牟田 正一

(事務局員)：山下 愛登、大庭 直樹、辻林 淳一、山下 克也、赤井 真侑子、  
蘆刈 真央、佐藤 暁子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

\* 委員長 川中博文先生の指名により、議事進行は末永康夫先生が代行

\* ONO-4538 採決の際は、薬剤部長 平木先生 退席

### 議題

1. 安全性情報等に関する報告について
  - ・ ONO-4538
2. 治験に関する変更申請について
  - ・ ONO-4538
  - ・ JNJ-53718678
3. 治験終了報告について
4. 治験実施状況報告について
5. 受託研究実施可能施設調査について
6. 受託研究申込について
7. 治験管理台帳について
8. その他

#### 議題 1. 安全性情報等に関する報告について

【2018C003】小野薬品工業株式会社による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」

＜ラインリスト 2019年11月25日～2019年12月8日＞

＜ラインリスト 2019年12月9日～2019年12月22日＞

＜措置報告＞

＜ラインリスト 2019年12月23日～2020年1月5日＞

◆審議結果；承認

#### 議題 2. 治験に関する変更申請について

【2018C003】小野薬品工業株式会社による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」

・治験実施計画書 別冊1 改訂

◆審議結果；承認

【2019B005】ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス（RS ウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の28日齢以上3歳以下の乳幼児を対象に種々の用量のJNJ-53718678の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第2相、二重盲検、プラセボ対照試験」

・治験実施計画書 改訂

・同意説明文書 改訂

・親／養育者へのアンケートに関する資料

◆審議結果；承認

#### 議題 3. 治験終了報告について（報告のみ）

【2015C014】下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、他施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD）

・治験終了について報告された

#### 議題 4. 治験実施状況報告について（報告のみ）

2019年度の治験実施率 78.2%、治験終了実施率 80.0%

議題 5. 受託研究実施可能施設調査について（報告のみ）

事務局より、受託研究実施可能施設調査について説明

議題 6. 受託研究申込について

・クーデックアイクル（期間延長）

議題 7. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 8. その他

次回 IRB は、2020 年 3 月 26 日 木曜日 15 : 30 より 中会議室