

2019年度第11回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020年3月26日(木) 15:30~16:00

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：(委員長)：川中 博文

(副委員長)：末永 康夫

(委 員)：吉村 良孝、井原 和彦、田中 広美、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、
佐藤 暁子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

* 外部委員 吉村氏はインターネット電話により参加

* ONO-4538 採決の際は、薬剤部長 平木先生 退席

* Lumicitabine2002 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
 - ・ Lumicitabine2002
 - ・ JNJ-53718678
2. 治験に関する変更申請について
 - ・ Lumicitabine2002
 - ・ JNJ-53718678
3. 継続審査報告について
 - ・ Lumicitabine2002
 - ・ ONO-4538
 - ・ JNJ-53718678
4. 開発の中止等に関する報告について
 - ・ JNJ-53718678
5. 治験実施状況報告について
6. 受託研究実施可能施設調査について
7. 受託研究申込について
8. 治験管理台帳について
9. 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 2020年1月6日～2020年1月19日＞

◆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」

＜措置報告＞

◆審議結果；承認

【2017B018】ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験」

＜措置報告＞

◆審議結果；承認

議題 2. 治験に関する変更申請について

【2017B018】ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験」

・保険契約証明書 改定

◆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」

・保険契約証明書 改定

・参加者向け書簡

◆審議結果；承認

議題 3. 継続審査報告について

【2017B018】ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験」

◆審議結果；承認

【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」

◆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」

◆審議結果；承認

議題 4. 開発の中止等に関する報告について (報告のみ)

【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」
・治験中断について報告された

2020 年 3 月 2 日付け、2020 年 3 月 6 日付け、2020 年 3 月 20 日付け通知を報告

議題 5. 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 6. 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 7. 受託研究申込について

- ・ハーセプチン 有害事象詳細報告
担当責任者：丸田 基史 (薬剤部)
実施予定期間：2020 年 1 月～2020 年 3 月
予定症例数：1 例 (1 報告書)

- ・献血ヴェノグロブリン 特定使用成績調査
担当責任医師：光尾 邦彦（脳神経内科）
実施予定期間：2011年12月～2021年3月（期間延長）
- ・グロウジェクト 特定使用成績調査
担当責任医師：古賀 寛史（小児科）
実施予定期間：2013年3月～2021年3月（期間延長）

議題 8. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 9. その他

- ・受託研究・治験審査委員会標準業務手順書の改定について事務局より報告

次回 IRB は、2020年4月23日 木曜日 15:30より 中会議室