

2019年度第7回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2019年11月13日(水) 15:30～15:50

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

(委 員)：吉村 良孝、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、赤井 真侑子、蘆刈 真央
佐藤 暁子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

* 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
 - ・ BAY59-7939
 - ・ ASP015K②
 - ・ ONO-4538
2. 治験に関する変更申請について
 - ・ ONO-4538
 - ・ ASP015K②
3. 治験終了報告について
4. 迅速審査報告について
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

【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)

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019年10月7日報告＞

＜治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2019年10月7日報告＞

＜リバーロキサバンの新たな安全性情報 2019年10月23日報告＞

＜治験薬アスピリンに関する新たな安全性情報 2019年10月23日報告＞

◆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」

＜ラインリスト 2019年8月19日～2019年9月1日＞

＜ラインリスト 2019年9月2日～2019年9月15日＞

◆審議結果；承認

【2015C011】 アステラス製薬株式会社の依頼による「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験②」

＜ラインリスト第198回＞

＜ラインリスト第199回＞

＜ラインリスト第200回＞

＜ラインリスト第201回＞

◆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

【2015C011】 アステラス製薬株式会社の依頼による「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験②」

・治験実施計画書 別紙1 改訂

◆審議結果；承認

議題 3. 治験終了報告について（報告のみ）

【2015C011】アステラス製薬株式会社の依頼による「リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験②」

- ・ 治験終了について報告

議題 4. 迅速審査報告について（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」

- ・ 分担医師変更について報告

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 74.4%、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

- ・ キイトルーダ 使用成績調査

担当責任医師：穴見 愛（産婦人科）

実施予定期間：2019 年 11 月～2022 年 6 月

予定症例数：2 症例（2 報告書/1 症例）

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

次回 IRB は、2019 年 12 月 12 日 木曜日 15：00 より 中会議室