



## 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11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11月7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9月16日～2019年9月29日＞

＜ラインリスト 2019年9月30日～2019年10月13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 改訂
- ・ 治験実施計画書 Amendment 改訂
- ・ 治験についての説明文書・同意文書 改訂
- ・ 治験参加カード 改訂

◆審議結果；承認

## 議題 3. 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 76.9%、治験終了実施率 80.0%

## 議題 4. 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 5. 受託研究申込について

- ・ 献血ノンスロン 使用成績調査  
担当責任医師：川中 博文（消化器外科）  
実施予定期間：2019年11月～2021年1月  
予定症例数：3例（6報告書／症例）

- ・キイトルーダ 使用成績調査  
担当責任医師：川中 博文（消化器外科）  
実施予定期間：2019年11月～2022年6月  
予定症例数：全例（2報告書／症例）
  
- ・ヤーボイ 特定使用成績調査（期間延長）  
担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）  
実施予定期間：2015年12月～2020年12月
  
- ・ザノサー 使用成績調査（期間延長）  
担当責任医師：松本 敏文（消化器外科）  
実施予定期間：2019年1月～2020年12月

議題 6. 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、2020年1月23日 木曜日 15：30より 中会議室