

2019 年度第 9 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020 年 1 月 23 日(木) 15：00～15：15

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、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

* 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. 治験実施状況報告について
4. 受託研究実施可能施設調査について
5. 受託研究申込について
6. 治験管理台帳について

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10月14日～2019年10月27日＞

＜ラインリスト 2019年10月28日～2019年11月10日＞

＜ラインリスト 2019年11月11日～2019年11月24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 別冊 改訂

・同意説明文書 改訂

・被験者への支払いに関する資料 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 7. 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2月27日 木曜日 15:30より 中会議室