

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 20 日～2020 年 2 月 2 日＞

＜ラインリスト 2020 年 2 月 3 日～2020 年 2 月 16 日＞

＜ラインリスト 2020 年 2 月 17 日～2020 年 3 月 1 日＞

◆審議結果；承認

議題 2. 継続審査報告について（報告のみ）

【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」

・分担医師変更

【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

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 78.5%、治験終了実施率 76.3%

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（報告のみ）

・オプジーボ 使用成績調査

担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科・皮膚腫瘍科）

実施予定期間：2014 年 9 月～2021 年 5 月

・オプジーボ 特定使用成績調査

担当責任医師：井上 享（腎・泌尿器科）

実施予定期間：2016 年 11 月～2021 年 4 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

議題 7. その他

次回 IRB は、2020 年 5 月 28 日 木曜日 15 : 30 より 中会議室