

課題 1. 新規治験依頼について

【2020C012】ヤンセンファーマ株式会社による「RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス : RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に rilematovir の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験」

・小児科 古賀 寛史 先生 4 症例予定

責任医師 ; 古賀 寛史 医師より治験概要説明

◆審議結果 ; 承認

議題 2. 安全性情報等に関する報告について

【2020C008】株式会社大塚製薬工場による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 (検証的試験 : 第Ⅲ相)

<措置報告>

◆審議結果 ; 承認

議題 3. 治験に関する変更申請について

【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 改訂

・Re : PK 解析用検体採取時期について

◆審議結果 ; 承認

【2020BC007】MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相 / 第Ⅲ相試験

・治験実施計画書 別紙 1 改訂

・Final Report Summary 改訂

◆審議結果 ; 承認

議題 4. 継続審査報告について

【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」

◆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 5. 治験実施状況報告について（報告のみ）

2020 年度の治験実施率 39.0%、治験終了実施率 100.0%

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. 受託研究申込状況について

- ・サレドカプセル 使用成績比較調査
担当責任医師：前田 教寿（脳神経内科）
実施予定期間：2021 年 3 月～2024 年 2 月
予定症例数：全例（2 報告書）

- ・サレドカプセル 特定使用成績比較調査
担当責任医師：前田 教寿（脳神経内科）
実施予定期間：2021 年 3 月～2027 年 2 月
予定症例数：全例（3 報告書）

- ・グロウジェクト 特定使用成績調査＜期間延長・報告書追加＞
担当責任医師：古賀 寛史（小児科）
実施予定期間：2013 年 3 月～2022 年 3 月
予定症例数：13 例（55 報告書）

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、2021 年 4 月 14 日 水曜日 15：30 より 大会議室