

2020年度第2回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020年5月28日(木) 15:30～15:45

場 所：独立行政法人国立病院機構別府医療センター 大会議室

出席者：(委員長)：川中 博文

(副委員長)：末永 康夫

(委 員)：吉村 良孝、田中 広美、江口 珠美、平木 洋一、丸田 永

菊池 秀年、永松 徹、松本 敏文、米野 修一

(事務局員)：山下 愛登、大庭 直樹、河野 華英、井上 大奨、赤井 真侑子、

蘆刈 真央、佐藤 暁子、阿部 亜貴子、渡辺 直子

* 外部委員 吉村氏はインターネット電話により参加

* 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
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. 治験管理台帳について
6. その他

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3月2日～2020年3月15日＞

＜ラインリスト 2020年3月16日～2020年3月29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

議題 3. 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 80.5%、治験終了実施率 94.4%

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. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 6. その他

次回 IRB は、2020年6月25日 木曜日 15：30より 大会議室