

## 2020年度第3回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020年6月25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  
永松 徹、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  
・ 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. 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30日～2020年4月12日>

<ラインリスト 2020年4月13日～2020年4月26日>

◆審議結果；承認

議題 2. 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 別冊 改訂
- ・ 治験薬概要書第 6 版に対する補遺
- ・ 分担医師変更

◆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

【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」治験再開について報告された

次回 IRB は、2020 年 7 月 30 日 木曜日 14：30 より 大会議室