

2020年度第4回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020年7月30日(木) 14:30~14:50

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、乙咩 千代子、田中 広美、平木 洋一、丸田 永、
松本 敏文、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、乙咩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
 - ・ JNJ-53718678
2. 治験に関する変更申請について
 - ・ ONO-4538
3. 治験終了報告について
 - ・ Lumicitabine2002
4. 治験実施状況報告について
5. 受託研究実施可能施設調査について
6. 治験管理台帳について
7. 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4月27日～2020年5月10日＞

◆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」
＜措置報告＞

◆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. 治験終了報告について（報告のみ）

【2017B018】ヤンセンファーマ株式会社による「Respiratory Syncytial ウイルス感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対するlumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する64041575RSV2004試験の長期フォローアップ試験」

治験終了について報告された

議題 4. 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82.9%、治験終了実施率95.2%

議題 5. 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 6. 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 9 月 9 日 水曜日 15 : 30 より 大会議室