

2020年度第6回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020年10月7日(水) 16:30～16:50

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、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、
佐々木 まどか、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
・ JNJ-53718678
2. 治験に関する変更申請について
・ ONO-4538
・ 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. 受託研究申し込みについて
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

【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」
<年次報告>

◆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

【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

・治験実施計画書 別冊 改訂

・治験薬概要書 改訂

・説明文書、同意文書 改訂

・分担医師変更

・被験者の支払いに関する資料 改訂

・治験参加カード 改訂

・JNJ-53718678 投与方法 改訂

・53718678RSV2002 介護者日誌について 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 66.7%、治験終了実施率 95.2%

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

- ・リンヴォック錠 特定使用成績調査
担当責任医師：末永 康夫（リウマチ・膠原病内科）
実施予定期間：2020 年 10 月～2024 年 1 月
予定症例数：全例（最大 4 報告書／例）

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（報告のみ）

- ・ CRB 審議新規治験について事務局より報告
- ・ 開発中止に関する報告

次回 IRB は、2020 年 11 月 5 日 水曜日 14：30 より 大会議室