

2020年度第7回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020年11月5日(水) 14:30～14:45

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、乙咩 千代子、丸田 永、松本 敏文、久保 徳彦、
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

議題

1. 治験に関する変更申請について
・ ONO-4538
2. 治験実施状況報告について
3. 受託研究実施可能施設調査について
4. 治験管理台帳について
5. その他

議題 1. 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」

- ・治験薬概要書 改訂
- ・治験実施計画書 改訂

◆審議結果；承認

議題 2. 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 100.0%

議題 3. 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 4. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 5. その他（報告のみ）

- ・JNJ-53718678 のレターについて

次回 IRB は、2020 年 12 月 24 日 木曜日 14：30 より 大会議室