

2020年度第8回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2020年12月24日(木) 14:30～15:10

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、丸田 永、
松本 敏文、深田 陽子、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

* SI-449 議事進行及び採決の際は、議長を副委員長 末永先生へ交代し、
責任医師 川中先生、分担医師 松本先生 退席

議題

1. 新規治験依頼について
 - ・ SI-449
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. 受託研究申込について
6. 治験管理台帳について
7. その他

課題 1. 新規治験依頼について

【2020B004】 生化学工業株式会社による「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」

・ 消化器外科 川中 博文 先生 2 症例予定

責任医師；川中博文 医師より治験概要説明

◆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」

・ 治験薬概要書 補遺

◆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」

・ 治験薬概要書 和訳版の正誤表

◆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 100.0%

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. 受託研究申込状況について

・ ベクルリー 使用成績調査

担当責任医師：上野 拓也 (呼吸器内科)

実施予定期間：2021 年 1 月～2021 年 6 月

予定症例数：全例 (1 報告書)

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）

製造販売承認に関する報告

次回 IRB は、2021 年 1 月 13 日 水曜日 15 : 30 より 大会議室