

2021 年度第 1 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2021 年 4 月 14 日(水) 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)：乙咩 千代子、松下 隆文、江口 珠美、平木 洋一、丸田 永、
松本 敏文、久保 徳彦、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、佐藤 暁子、渡辺 直子

* 外部委員 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

・ JNJ-53718678(Ⅱ) ・ JNJ-53718678(Ⅲ)

2. 治験迅速審査報告について

・ SI-449 ・ JNJ-53718678(Ⅱ) ・ JNJ-53718678(Ⅲ)

・ MK-1654 ・ OPF-109

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. 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 改訂
- ・ 保険契約証明書 改訂

◆ 審議結果；承認

【2020C012】ヤンセンファーマ株式会社による「RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス：RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に rilematovir の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

- ・ 保険契約証明書 改訂

◆ 審議結果；承認

議題 2. 治験迅速審査報告について(報告のみ)

【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」

- ・ 分担医師変更

【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」

- ・ 分担医師変更

【2020C012】ヤンセンファーマ株式会社による「RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス：RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に rilematovir の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

- ・ 分担医師変更

【2020BC007】MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／第 III 相試験

- ・ 分担医師変更

【2020C008】株式会社大塚製薬工場による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）
・分担医師変更

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 37.5%、治験終了実施率 95.8%

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（報告のみ）

製造販売承認に関する報告

次回 IRB は、2021 年 5 月 12 日 水曜日 15：30 より 大会議室