

2021 年度第 11 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2022 年 3 月 7 日(月) 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

(委 員)：吉村 良孝、乙咩 千代子、松下 隆文、江口 珠美、平木 洋一、
丸田 永、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、
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. 治験に関する変更申請について
・ ONO-4538 ・ JNJ-53718678(Ⅱ／Ⅲ)
2. 継続審査報告について
・ ONO-4538 ・ JNJ-53718678(Ⅱ／Ⅲ)
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

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 別冊 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」

・Protocol Clarification Document (Guidance regarding data collection)

◆審議結果；承認

議題 2. 継続審査報告について

【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」

◆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」

◆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」

◆審議結果；承認

議題 4. 治験実施状況報告について（報告のみ）

2021 年度の治験実施率 65.1%、治験終了実施率 50.0%

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. 受託研究申込状況について

- ・ラゲブリオ 特定使用成績調査

担当責任医師：上野 拓也（呼吸器内科）

実施予定期間：2023 年 3 月～2024 年 12 月

予定症例数：5 例（1 報告書）

議題 7. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

議題 8. 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

次回 IRB は、2022 年 4 月 13 日 水曜日 15：30 より 大会議室