

議題 1. 治験に関する変更申請について

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

- ・ 治験実施計画書 改訂
- ・ 治験実施計画書 別紙1 改訂
- ・ 治験薬概要書 改訂
- ・ 説明文書および同意文書 改訂
- ・ 改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて
- ・ 被験者への支払いに関する資料 改訂
- ・ 同意説明文書の補助資料 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 rilmomatovir 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」

- ・ 治験実施計画書 別冊 改訂
- ・ eCOA Screen Report 改訂
- ・ JNJ-53718678 投与方法 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)

2021 年度の治験実施率 23.8%、治験終了実施率 65.0%

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. 受託研究申込状況について

- ・ エンハーツ 特定使用成績調査
担当責任医師：川中 博文 (消化器外科)
実施予定期間：2021 年 5 月～2028 年 3 月
予定症例数：全例 (3 報告書／例)

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
- ・ 副作用・感染症・有害事象 詳細調査票の情報提供について

次回 IRB は、2021 年 6 月 9 日 水曜日 15：30 より 大会議室