

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」

・ eCOA Handheld Screenshots

◆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」

・ 治験実施計画書 改訂

・ 説明文書および同意文書 改訂

◆審議結果；承認

【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

・ MK-1654 ご注意いただきたい徴候および症状の一覧

◆審議結果；承認

議題 2. 安全性情報等に関する報告について

【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」

<年次報告>

◆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)

2021 年度の治験実施率 45.0%、治験終了実施率 53.6%

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

- ・エドルミズ 特定使用成績調査
担当責任医師：宮ヶ原 典（消化器内科）
実施予定期間：2021年7月～2029年1月
予定症例数：全例（2報告書／症例）

- ・クレメジン 有害事象調査
担当責任医師：片山 映樹（血液内科）
実施予定期間：2021年7月～2021年9月
予定症例数：1例（1報告書）

- ・ジェービック 副反応・感染症調査
担当責任医師：甲斐 宜貴（皮膚科）
実施予定期間：2021年7月～2021年9月
予定症例数：1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

- ・製造販売承認に関する報告
- ・標準業務手順書改訂について

次回 IRB は、2021年9月8日 水曜日 15：30より 大会議室