



### 議題 1. 重篤な有害事象に関する報告について

【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

- ・有害事象名：パラインフルエンザ気管支炎

当院にて発生した重篤な有害事象について報告（第1報）

当院にて発生した重篤な有害事象について報告（第2報）

当院にて発生した重篤な有害事象について報告（第3報）

発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

◆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

【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

<年次報告>

◆審議結果；承認

### 議題 3. 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」

- ・診断用の検査のための説明文書および同意文書 改訂

◆審議結果；承認

【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」

- ・生活保護を受給されている患者さんへ（同意説明文書補遺）
- ・被験者への支払いに関する資料 改訂

◆審議結果；承認

【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）

- ・治験実施計画書 改訂

委員からの質疑はなかった。

◆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 55.0%、治験終了実施率 53.6%

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

- ・メーゼント 特定使用成績調査  
担当責任医師：吉良 雄一（脳神経内科）  
実施予定期間：2021 年 9 月～2030 年 6 月  
予定症例数：全例（2 報告書／例）
  
- ・エドルミズ 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 9 月～2028 年 1 月  
予定症例数：全例（2 報告書／例）
  
- ・エドルミズ 特定使用成績調査  
担当責任医師：福山 誠一（呼吸器外科）  
実施予定期間：2021 年 9 月～2028 年 1 月  
予定症例数：全例（2 報告書／例）
  
- ・エドルミズ 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：2021 年 9 月～2028 年 1 月  
予定症例数：全例（2 報告書／例）
  
- ・ポライビー 一般使用成績調査  
担当責任医師：緒方 優子（血液内科）  
実施予定期間：2021 年 9 月～2022 年 9 月  
予定症例数：全例（1 報告書／例）
  
- ・リンヴォック 特定使用成績調査（症例追加）  
担当責任医師：末永 康夫（リウマチ・膠原病内科）  
実施予定期間：2020 年 10 月～2024 年 6 月  
予定症例数：全例（最大 4 報告書／例）

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

議題なし

次回 IRB は、2021 年 10 月 13 日 水曜日 15：30 より 大会議室