

## 2021 年度第 6 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時：2021 年 10 月 13 日(水) 15：30～15：50

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)：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、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

\* SI-449 議事進行及び採決の際は、議長を副委員長 末永先生へ交代し、  
責任医師 川中先生 退席

### 議題

1. 重篤な有害事象に関する報告について
  - ・ SI-449
  - ・ MK-1654
2. 安全性情報等に関する報告について
  - ・ JNJ-53718678(Ⅱ)
  - ・ JNJ-53718678(Ⅲ)
3. 治験に関する変更申請について
  - ・ OPF-109
  - ・ JNJ-53718678(Ⅱ)
  - ・ JNJ-53718678(Ⅲ)
4. 迅速審査報告について
  - ・ SI-449
  - ・ MK-1654
  - ・ JNJ-53718678(Ⅱ)
  - ・ JNJ-53718678(Ⅲ)
5. 治験実施状況報告について
6. 受託研究実施可能施設調査について
7. 治験管理台帳について
8. その他

## 議題 1. 重篤な有害事象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」

・有害事象名：尿路感染

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）

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

【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4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

【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

<年次報告>

◆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」

<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

【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（分冊） 改訂

委員からの質疑はなかった。

◆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」

- ・治験薬概要書 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」

- ・治験実施計画書 別冊 改訂
- ・治験薬概要書 改訂

◆審議結果；承認

#### 議題 4. 迅速審査の報告について（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

【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

【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

議題 5. 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 6. 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 7. 治験管理台帳について（報告のみ）

業務班長より報告

次回 IRB は、2021 年 11 月 10 日 水曜日 15：30 より 大会議室