

2021 年度第 7 回受託研究・治験審査委員会議事要旨

日 時 : 2021 年 11 月 10 日 (水) 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

(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、板井 正子、
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

議題

1. 治験に関する変更申請について
・ JNJ-53718678(Ⅱ) ・ JNJ-53718678(Ⅲ)
2. 治験実施状況報告について
3. 受託研究実施可能施設調査について
4. 治験管理台帳について
5. その他

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」

・ 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」

・ 治験実施計画書 別冊 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 65.0%、治験終了実施率 58.3%

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. 治験管理台帳について (報告のみ)

業務班長より報告

議題 5. その他

・ 製造販売承認に関する報告

次回 IRB は、2021 年 12 月 8 日 水曜日 15 : 30 より 大会議室