

議題 1. 治験に関する変更申請について

【2018C003】小野薬品工業株式会社による「ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」

・治験実施計画書 改訂

◆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」

・保険契約証明書（発行日：2022 年 2 月 22 日）

・53718678RSV2002 養育者日誌について 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」

・Investigator Letter（作成日：2022 年 3 月 1 日）

◆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」

同意説明文書 改訂

◆審議結果；承認

議題 2. 治験迅速審査報告について

【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」

・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」

・分担医師削除

【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

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 67.9%、治験終了実施率 50.0%

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

- ・ ヤーボイ 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：2022 年 4 月～2025 年 9 月

予定症例数：2 例（1 報告書／症例）

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

- ・ 開発の中止に関する報告

次回 IRB は、2022 年 5 月 11 日 水曜日 15：30 より 大会議室