



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：ウイルス性気管支炎

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

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

・治験薬安全性情報「サマリー報告」（2022年5月10日）

◆審議結果；承認

議題 3. 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 別冊1 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

・治験実施計画書 改訂

・Final Report Summary（電子日誌カードの入力画面）

◆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）

2022年度の治験実施率 75.7%、治験終了実施率 54.5%

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. 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（報告のみ）

・ 開発の中止に関する報告

・ 治験終了報告

【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」治験終了について報告された

【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」治験終了について報告された

次回 IRB は、2022 年 7 月 13 日 水曜日 15：30 より 大会議室