

## 令和元年7月 第3回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：令和元年7月5日（金曜日）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：13名（うち委員12名）

川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、佐藤副院長、加治外科医長、甲斐小児科医師

岡事務部長、下門看護部長、金森診療放射線科技師長、木原副薬剤部長、

井崎医事課長、小島同志社女子大学職員、湯川京都府立城陽支援学校長

事務局：綱本副看護師長（欠席）

欠席者：西村企画課長、

書記：田邨薬務主任（事務局）

審議事項：安全性情報に関する報告4件、継続審査1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

### 【審議事項】

#### 1) 安全性情報に関する報告

##### ①

「ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙1のとおり、2019/4/1～2019/4/14の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

**【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。**

##### ②

「ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙2のとおり、2019/4/15～2019/4/28の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

**【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。**

##### ③

「ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙3のとおり、令和元年5月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づきオプジーボの使用上の注意の改訂を実施。重大な副作用に「下垂体機能障害」「肝不全」を追記された。

**【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。**

④

「F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第3相試験」については、別紙4のとおり、2019/4/1～2019/4/30の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。また、2018/2/27～2019/2/22の年次報告が報告された。

**【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。**

## 2) 継続審査

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」について、別紙5のとおり継続審査された。

**【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。**

**※次回IRBの8月は休会とさせていただきます。**

以上