

第 148 回
医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2019 年 8 月 6 日 (火)
開催時間	19 : 00 ～ 19 : 40
開催場所	医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 多目的ルーム
出席委員	由良 明彦、坂本 敬子、上松 真林、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、 近藤 わかな、鈴木 一詩、橋口 正行、細谷 弘一

議 題 : 1	非入院の成人 Respiratory Syncytial ウイルス (RS ウイルス) 感染症患者を対象に 2 用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス効果, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態を探索するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照の前期第 2 相パイロット試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議事項	<p>■ 治験実施の適否</p> <p>■ 治験継続の適否</p> <p>□ 重篤な有害事象等 □ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更</p> <p>□ 緊急の危険を回避するための逸脱 □ 継続審査</p> <p>□ その他 ()</p>
報告事項	・ 治験実施計画書等修正報告書について報告された。
主な議論の概要	<p>・ 治験実施施設の追加について、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>・ 治験薬概要書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。</p>
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留
備考	<p>当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。(施設追加)</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼および報告による。</p>

議 題：2	AI の事前学習のための咽頭画像収集臨床研究
依頼者	医療法人翔誠会 ふくだ内科 福田 純
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
報告事項	・迅速審査（実施施設の追加）について報告された。（2019 年 7 月 24 日：承認）
主な議論の概要	・臨床研究計画書・同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・被験者募集手順の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（被験者募集手順） 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。（迅速審査）

議 題：3	BK1310 の健康乳幼児を対象とした検証的試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社
報告事項	・迅速審査（分担医師の変更）について報告された。（2019 年 7 月 27 日：承認）
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題：4	間質性肺炎 AI を用いた前向き観察研究
依頼者	エムスリー株式会社
報告事項	・迅速審査（実施施設の追加）について報告された。（2019 年 7 月 30 日：承認）
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

