

平成 30 年度 第 6 回 受託研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2018 年 9 月 12 日(水) 16:00 ~ 16:15
場 所	独立行政法人国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員名	小松 幸久(委員長)、成瀬 桂史(副委員長)、篠原 勉、 渡邊 裕修、大倉 裕祐、矢野 いづみ、山本三恵、浅松 誠治、門田 泰雄、 和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊  ※欠席委員:井上 修志
事務局	江口副看護師長、山本看護師
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>1. 小野薬品工業株式会社の依頼による 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告についての審議</li> <li>・治験に関する変更申請についての審議</li> </ul> <p style="text-align: center;">&gt; 審議結果: 承認</p> <p>2. 以下の製造販売後調査 新規契約について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「テセントリク®点滴静注 1200 mg 使用成績調査（全例調査）一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」 [中外製薬株式会社]</li> <li>・「ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査）」 [ファイザー株式会社]</li> </ul> <p>3. 以下の製造販売後調査 継続審査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「タグリッソ錠 使用成績調査（全例調査）」 [アストラゼネカ株式会社]</li> <li>・「ムンデシンカプセル 100 mg 特定使用成績調査（全例調査）」 [ムンディファーマ株式会社]</li> </ul>

- ・「ゾシン静注 2.25,4.5 ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査 一造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集一」

[大正富山医薬品株式会社]

4. 以下の製造販売後調査 変更申請について

- ・「ゾシン静注 2.25,4.5 ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査 一造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集一」

[大正富山医薬品株式会社]

3. 以下の製造販売後調査 終了報告について

- ・「キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査」

[MSD 製薬株式会社]

- ・「アーセナルスパイナルフィクセーションシステムの使用成績調査」

[泉工医科工業株式会社]

5. 下記の日程で開催された中央治験審査委員会 (CRB) 承認結果に関して

**【2018年8月14日開催[平成30年度・第5回CRB]**

<1> 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした

Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験に関する変更申請

[ヤンセンファーマ株式会社]

<2> 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した

保存期慢性腎臓病患者を対象とした, 経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検, 実薬対照, 並行群間, 多施設共同試験

- ・安全性情報等に関する報告

[バイエル薬品株式会社]

	<p>&lt;3&gt; 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対象、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安全性情報等に関する報告</li></ul> <p>[バイエル薬品株式会社]</p> <p>&lt;4&gt; 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安全性情報等に関する報告</li></ul> <p>[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>*平成30年度 7月・8月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特記なし