

平成 30 年度 第 3 回 受託研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2018 年 6 月 13 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 2
出席委員名	小松 幸久(委員長)、成瀬 桂史(副委員長)、篠原 勉、井上 修志、 渡邊 裕修、大倉 裕祐、山本三恵、門田 泰雄、 和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊  ※欠席委員:矢野 いづみ、浅松 誠治
事務局	黒川薬剤師、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. <u>フェロン®</u>の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 IFN<math>\alpha</math> 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用試験 〔第一三共株式会社〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告</li> </ul> <p>2. <u>KHK4563</u> 第Ⅲ相臨床試験 吸入ステロイド薬及び長時間作用型 <math>\beta</math>2 刺激薬を使用していてコントロール不十分な成人又は青少年喘息患者を対象とした benralizumab(MEDI-563/KHK4563)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験 〔協和発酵キリン株式会社〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告</li> </ul> <p>3. 以下の製造販売後調査 新規について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「キイトルーダ®点滴静注 20mg, キイトルーダ®点滴静注 100mg 使用成績調査 (尿路上皮癌)」 〔MSD 株式会社〕</li> </ul> <p>4. 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>・「イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg、イーケプラドライシロップ 50%」 〔大塚製薬株式会社〕</li> <li>・「株式会社ホームズ技研製 IPT ネイルシステム」 〔株式会社ホームズ技研〕</li> </ul>

	<p>5. 以下の製造販売後調査 変更申請について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g 使用成績調査 (全例調査) [中外製薬株式会社]</li> </ul> <p>6. 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</p> <p style="text-align: center;"><b>【2018年5月8日開催[平成30年度・第2回CRB]</b></p> <p>&lt;1&gt; 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験に関する変更申請</li> </ul> <p style="text-align: right;">[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>&lt;2&gt; 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全情報等に関する報告</li> </ul> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <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>・安全性等に関する報告</li> </ul> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p>■平成30年度5月分 治験・受託研究管理台帳について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特記なし