

平成 29 年度 第 9 回 受託研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018 年 1 月 10 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、井上 修志、 渡邊 裕修、大倉 裕祐、長谷川 美加、山本三恵、山田 茂晴、門田 泰雄、 和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊 ※欠席委員なし
事務局	和田副薬剤部長、江口副看護師長、西原看護師、手島看護師
議題及び審 議結果を含 む主な概要	<p>1. 以下の製造販売後調査 新規について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 株式会社] ・「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] <p>2. 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;">【2017 年 12 月 12 日開催[平成 29 年度・第 9 回 CRB]】</p> <p><1> 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療における PF-06439535+パクリタキセル・カルボプラチンとベバシズマブ+パクリタキセル・カルボプラチンを比較する、無作為化、二重盲検、第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更申請 <p style="text-align: right;">[ファイザー株式会社]</p>

	<p><2> 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">・安全性情報等に関する報告 <p>[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>以上</p>
特記事項	特記なし