

平成 29 年度 第 2 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2017 年 5 月 10 日(水) 16:00 ~ 16:20
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
議題及び審 議結果を含 む主な概要	<p>1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 —市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告についての審議 ・治験に関する変更申請についての審議 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>2. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 —呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告についての審議 ・治験に関する変更申請についての審議 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>3. 富山化学工業株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相 試験 市中肺炎を対象としたレボフロキサシンの非劣性検証—ラン ダム化、他施設共同、二重盲検試験—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請についての審議 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>4. 富山化学工業株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相 試験 呼吸器感染症を対象とした多施設共同、オープンラベル試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請についての審議 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>5. 以下の製造販売後調査 終了報告について</p>

	<p>・「献血グロベニン—I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査」 〔日本製薬株式会社〕</p> <p>・「献血グロベニン—I 静注用の「川崎病」に係る使用成績調査」 〔日本製薬株式会社〕</p> <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>【2017年4月11日開催[平成29年度・第1回CRB]】</p> <p><1> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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 ・ 治験に関する変更申請 <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記なし</p>