

## 平成 29 年度 第 1 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 開催日                     | 2017 年 4 月 12 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、<br>渡邊 裕修、大倉 裕祐、長谷川 美加、山本三恵、山田 茂晴、<br>門田 泰雄、和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊<br>※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<br>議結果を含<br>む主な概要 | <p>1. 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との非劣性検証ーランダム化, 他施設共同, 二重盲検試験ー</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="padding-left: 40px;">＜審議結果：修正の上で承認＞</p> <p style="padding-left: 80px;">理由等(「承認」以外)：服薬日時記録用紙を修正すること。</p> <p>2. 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"> <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="padding-left: 40px;">＜審議結果：承認＞</p> <p>3. 以下の製造販売後調査(新規)の実施について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)」<br/>[MSD 株式会社]</li> <li>・「レンビマ®カプセル 4mg・10mg 使用成績調査(全例調査)」<br/>[エーザイ株式会社]</li> </ul> <p>4. 以下の製造販売後調査 終了報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「人工股関節大腿コンポーネント J-Taper ステム」<br/>[京セラメディカル株式会社]</li> </ul> |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>・「アレセンサ®カプセル 使用成績調査(全例調査)」<br/>         [中外製薬株式会社]</p> <p>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<br/>         関して</p> <p>【2017年3月14日開催[平成29年度・第1回CRB]】</p> <p>&lt;1&gt; グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者<br/>         を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテ ロールトリフェニル酢酸)の第Ⅲ<br/>         相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <p>&lt;2&gt; 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<br/>         動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入<br/>         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<br/>         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>&lt;3&gt; ファイザー株式会社の依頼に扁平上皮癌を除く進行小細胞肺<br/>         癌患者を対象とした PF-06439535 の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <p>6. 治験審査委員会名簿, 治験事務局名簿変更について</p> <p>*平成28年度 治験・受託研究管理台帳報告</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記無なし</p>   |