

平成 27 年度 第 5 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 8 月 19 日 (水) 16:00 ~ 16:30
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	成瀬 桂史、篠原 勉、渡邊 裕修、長谷川 美加、山本 三恵、 林 武文、大西 寛征、大久保 直矢、古郡 隆弘、和田 高明、山田 光俊
欠席委員	小松 幸久、井上 修志
事務局	和田 一也、江口 静香、西原 道代
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【議題 1】 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)</p> <p>〈審議事項〉</p> <p>1) 新規治験の実施可否について臨床試験内容を検討し、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【議題 2】 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>〈審議事項〉</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 2) 治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>〈報告事項〉</p> <p>① 「治験実施計画書 別紙 1」の変更について、報告がなされた。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【議題 3】以下の各治験課題において、2015 年 7 月 14 日開催の中央治験審査委員会にて審議され、承認された内容についての報告がなされた。</p> <p>1) COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン (実対照薬) と比較する試験</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>2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425(フ</p>

	<p>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相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全情報等に関する報告 ・治験に関する変更申請 <p>【議題 4】以下の受託研究新規契約に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ティーエスワン配合 OD 錠 特定使用成績調査」〔大鵬薬品工業(株)〕 ・「献血ノンスロン 1500 注射用の汎発性血管内凝固症候群(DIC)に係る使用成績調査」〔日本製薬(株)〕 <p>【議題 5】以下の受託研究契約内容変更に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎に関する 長期調査)」〔エーザイ(株)〕 <p>【議題 6】以下の受託研究契約終了に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「レバチオ錠 20 mg特定使用成績調査 ― 長期使用に関する調査 ―」〔ファイザー(株)〕 ・「シムジア®皮下注 200 mgシリンジ〔関節リウマチ〕使用成績調査」〔アステラス製薬(株)〕
<p>特記事項</p>	