

平成 26 年度 第 2 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 7 月 9 日 (水) 16:00~16:15
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	小松 幸久、篠原 勉、渡邊裕修、矢野 糸枝、山本 三恵 林 武文、大久保 直矢、大西 寛征、古郡隆弘、和田高明、山田 光俊
欠席委員	成瀬 桂史、井上 修志
事務局	和田 一也
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【報告事項】</p> <p>4 月、5 月、6 月に開催の中央治験審査委員会、及び、4 月 7 日開催の迅速審査にて審議され、承認された以下の治験についての報告があった。</p> <p>議題 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> <p>[4 月 7 日開催 迅速審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更について <p>[4 月開催 中央治験審査委員会]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用情報に関する報告について ・ 治験に関する変更について <p>[5 月開催 中央治験審査委員会]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用情報に関する報告について <p>[6 月開催 中央治験審査委員会]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用情報に関する報告について <p>議題 2) エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>[4 月 7 日開催 迅速審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更について <p>[4 月開催 中央治験審査委員会]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用情報に関する報告について ・ 治験に関する変更について

[5月開催 中央治験審査委員会]

- ・副作用情報に関する報告について
- ・治験に関する変更について

議題 3) 中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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, Randomized withdrawal 試験

[4月7日開催 迅速審査]

- ・治験に関する変更について

[4月開催 中央治験審査委員会]

- ・副作用情報に関する報告について

[5月開催 中央治験審査委員会]

- ・副作用情報に関する報告について
- ・治験に関する変更について

[6月開催 中央治験審査委員会]

- ・副作用情報に関する報告について
- ・治験に関するその他の報告

【受託研究報告】

議題 1) 受託研究 新規契約についての報告

- ・「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)」
[エーザイ株式会社]
- ・「ルネスタ[®] (不眠症) 使用成績調査」
[エーザイ株式会社]
- ・「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」
[アステラス製薬株式会社]
- ・「アコファイド錠[®]100 mg 使用成績調査」
[アステラス製薬株式会社]
- ・「BKS システムの TKA における有用性の検証 使用成績調査」
[株式会社日本エム・ディ・エム]

	<p>・「Lima セメントレス・フェモラル・システムの使用成績調査」 〔日本リマ株式会社〕</p> <p>議題 2) 受託研究 契約内容変更についての報告</p> <p>・ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (関節リウマチ患者を対象とした調査／長期使用全例調査) 〔アヅヴィ合同会社〕</p> <p>・ザーコリカプセル特定使用成績調査 - ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 - 〔ファイザー株式会社〕</p> <p>議題 3) 受託研究 契約終了についての報告</p> <p>・Lima セメントレス・フェモラル・システム (使用成績調査) 〔日本リマ株式会社〕</p> <p>議題 4) 国立大学法人高知大学医学部附属病院の治験における MRI 検査の 実施協力に関する報告</p> <p>[治験課題名] : 「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の 二重盲検無作為型プラセボ対照並行群間比較試験」 〔MSD 株式会社〕</p> <p>・治験実施計画書(治験課題名 / 契約期間)の変更について</p>
<p>特記事項</p>	