

平成 26 年度 第 5 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 10 月 8 日 (水) 16:00~16:20 |
| 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、成瀬 桂史、篠原 勉※、井上 修志、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 | |
| 事務局 | 和田 一也 |
| 議題及び審議結果を含む主な概要 | <p>【審議】</p> <p>議題 1) KHK4563 第Ⅲ相臨床試験(吸入ステロイド薬及び長時間作用型β2 刺激薬を使用しているもコントロール不十分な成人又は青少年喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/KHK4563) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照 並行群間二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験)</p> <p>・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。 (※当該治験協力者にて退席)</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告】</p> <p>以下の治験において、9 月開催の中央治験審査委員会にて審議された内容について、報告がなされた。</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>[9 月 9 日開催 中央治験審査委員会]</p> <p>・副作用情報に関する報告について</p> <p>議題 2) 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</p> <p>[9 月 9 日開催 中央治験審査委員会]</p> <p>・副作用情報に関する報告について</p> <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 受託研究 新規契約についての報告</p> <p>・「FINE 人工膝関節の使用成績調査」</p> <p style="text-align: right;">[ナカシマメディカル(株)]</p> |

HP 公開用

| | |
|------|---|
| | <p>議題 2) 受託研究 契約内容変更についての報告</p> <ul style="list-style-type: none">・「ルネスタ®使用成績調査(不眠症)」 <p>[エーザイ株式会社]</p> |
| 特記事項 | |