

平成 30 年度 第 11 回 受託研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019 年 2 月 13 日(水) 16:00 ~ 16:30
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、矢野 いづみ、山本 三恵、浅松 誠治、 門田 泰雄、和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊 ※欠席委員:—
事務局	黒川薬剤師、江口副看護師長、山本看護師、国広看護師
議題及び審議 結果を含む主 な概要	<p>1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 -非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験- 〔小野薬品工業株式会社〕</p> <p>・安全性報告 (①, ②) に関する継続の適否について</p> <p>[審査内容(概要)] ①, ② (継続の適否) 治験依頼者より報告された安全性報告について, 治験を継続すること の適否について審議を行った.</p> <p>[審査結果] ①, ② 「承認する」</p> <p>2. 以下の製造販売後調査 新規契約について</p> <p>・「イミフィンジ®点滴静注 120 mg・500 mg 切除不能な局所進行の非小 細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法の患者を対象 とした特定使用成績調査」 〔アストラゼネカ株式会社〕</p> <p>3. 以下の製造販売後調査 継続審査について</p> <p>・「タケキャブ錠 特定使用成績調査「非ステロイド性抗炎症薬投与時に おける胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制：長期使用」 〔武田薬品工業株式会社〕</p> <p>・「レンビマ®カプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査—根治切除不能 な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調 査)—」 〔エーザイ株式会社〕</p>

4. 以下の製造販売後調査 終了報告について

- ・「タケキャブ錠 使用成績調査「胃潰瘍、十二指腸潰瘍及び逆流性食道炎」」

[武田薬品工業株式会社]

- ・「イーケプラ使用成績調査—てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法」

[大塚製薬株式会社]

5. 下記の日程で開催された中央治験審査委員会 (CRB) 承認結果に関して

【2019年1月8日開催[平成30年度・第10回CRB]】

<1> 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

[ヤンセンファーマ株式会社]

- ・安全性情報等に関する報告

<2> 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした, 経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検, 実薬対照, 並行群間, 多施設共同試験

[バイエル薬品株式会社]

- ・安全性情報等に関する報告

<3> 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした, 経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検, 実薬対象, 並行群間, 多施設共同試験

[バイエル薬品株式会社]

- ・安全性情報等に関する報告

<4> 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, ニ

	<p>重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 [ヤンセンファーマ株式会社]</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>6. 受託研究取扱規程・企業主導治験に係る標準業務手順書について</p> <p>* 平成 30 年度 1 月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特記なし