

平成 30 年度 第 12 回 受託研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2019 年 3 月 13 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	成瀬 桂史(副委員長)、篠原 勉、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:小松 幸久(委員長),井上 修志
事務局	黒川薬剤師、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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性報告(①, ②)に関する継続の適否について ・治験に関する変更申請(③)に関する継続の適否について <p>[審査内容(概要)] ①, ②, ③(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。 また、同意説明文書、治験分担医師、治験責任医師の変更について、審議を行った。</p> <p>[審査結果] ①, ②, ③「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> <ul style="list-style-type: none"> ・「レボレード®錠 特定使用成績調査(再生不良性貧血)」 〔ノバルティス ファーマ株式会社〕 ・ティーエスワン「特定副作用の症例調査(間質性肺炎)①(T1801589)」 〔大鵬薬品工業株式会社〕 ・ティーエスワン「特定副作用の症例調査(間質性肺炎)②(T1801590)」 〔大鵬薬品工業株式会社〕 ・ティーエスワン「特定副作用の症例調査(間質性肺炎)③(T1801036)」 〔大鵬薬品工業株式会社〕

3. 以下の製造販売後調査 継続審査について

- ・「アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g 使用成績調査（全例調査）」
〔中外製薬株式会社〕
- ・「ヌーカラ®皮下注用 特定使用成績調査（長期）」
〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕
- ・「リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査」
〔持田製薬株式会社〕

4. 以下の製造販売後調査 終了報告について

- ・「ゾシン静注用 2.25,4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査 ―造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集―」
〔大正富山医薬品株式会社〕
- ・「モジュラーネック型人工股関節システム術後安全性、及び機能性評価」
〔オルソ・プロス株式会社〕
- ・「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）」
〔MSD 薬株式会社〕
- ・「リクラスト点滴静注液 5mg 特定使用成績調査」
〔旭化成ファーマ株式会社〕
- ・「キイトルーダ®点滴静注 20 mg、キイトルーダ®点滴静注 100mg 使用成績調査（尿路上皮癌）」
〔MSD 薬株式会社〕

5. B7391003（ファイザー株式会社）医薬品 GCP 実地調査について

6. 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2月12日開催〔平成30年度・第11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

	<p>・ 治験に関する変更申請</p> <p style="text-align: right;">[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p><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</p> <p>・ 安全性情報等に関する報告</p> <p>・ 治験に関する変更申請</p> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p><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</p> <p>・ 安全性情報等に関する報告</p> <p>・ 治験に関する変更申請</p> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p><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, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験</p> <p>・ 安全性情報等に関する報告</p> <p>・ 治験に関する変更申請</p> <p style="text-align: right;">[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>7. 医師主導治験に係る標準業務手順書について</p> <p style="text-align: center;">*平成30年度2月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記なし</p>