

## 2019年 第1回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2019年4月10日(水) 16:00 ~ 16:15
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(委員長)、町田 久典(副委員長)、福田 昇司、福家 義雄 渡邊 裕修、水口 裕示、矢野 いづみ、山本 三恵、浅松 誠治、 玉井 健一、古郡 隆弘、山田 光俊 ※欠席委員:和田 高明
事務局	黒川薬剤師、江口副看護師、山本看護師、
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"> <li>・ 安全性報告(①, ②, ③)に関する継続の適否について</li> <li>・ 治験に関する変更申請(④)に関する継続の適否について</li> </ul> <p>[審査内容(概要)]</p> <p>①, ②, ③, ④(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、同意説明文書の変更について、審議を行った。</p> <p>[審査結果]</p> <p>①, ②, ③, ④「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"> <li>・ 「リムパーザ錠 100 mg・150 mg 副作用・感染症詳細調査①」 〔アストラゼネカ株式会社〕</li> <li>・ 「リムパーザ錠 100 mg・150 mg 副作用・感染症詳細調査②」 〔アストラゼネカ株式会社〕</li> <li>・ 「リムパーザ錠 100 mg・150 mg 副作用・感染症詳細調査③」 〔アストラゼネカ株式会社〕</li> </ul> <p>3. 以下の製造販売後調査 変更申請について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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〕</li> </ul> <p>4. 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</p>

【2019年3月12日開催[平成30年度・第12回CRB]】

<1> 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

- ・安全性情報等に関する報告

[バイエル薬品株式会社]

<2> 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

- ・安全性情報等に関する報告

[バイエル薬品株式会社]

<3> 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

- ・安全性情報等に関する報告
- ・治験に関する変更申請

[ヤンセンファーマ株式会社]

<4> 中等症から最重症の COPD 患者を対象に QVA149(インダカテロールマレイン酸/グリコピロニウム臭化物)の COPD 増悪回数に対する効果をサルメテロール/フルチカゾンと比較する 52 週投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験

- ・開発中止等に関する報告

[ノバルティス ファーマ株式会社]

5. 受託研究審査委員会委員名簿・受託研究（治験）事務局名簿変更について

6. 企業主導治験に係る標準業務手順書・医師主導治験に係る標準業務手順書について

	<p>* 平成 30 年度 3 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>