

## 2019年 第2回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2019年5月8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	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、和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊  ※欠席委員:成瀬 桂史(委員長)
事務局	黒川薬剤師、江口副看護師、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"> <li>・安全性報告(①, ②)に関する継続の適否について</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ラパリムス<sup>®</sup>ゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査) — 結節性硬化症に伴う皮膚病変 — 〔ノーベルファーマ株式会社〕</li> <li>・「パージェタ<sup>®</sup>点滴静注有害事象詳細調査」 〔中外製薬株式会社〕</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>・「ゼルヤンツ 錠 5 mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)」 〔ファイザー株式会社〕</li> <li>・「ヌーカラ<sup>®</sup>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〕</li> </ul>

- ・「リアルダ錠 1200 mg 特定使用成績調査」  
〔持田製薬株式会社〕

- ・「オプジーボ<sup>®</sup>使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕  
〔ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社〕

4. 以下の製造販売後調査 終了報告について

- ・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〕

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4月10日開催[2019年度・第1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

- ・継続審査

〔ヤンセンファーマ株式会社〕

<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

- ・安全性情報等に関する報告

〔バイエル薬品株式会社〕

	<p>&lt;3&gt; 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 <b>molidustat</b> 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p>&lt;4&gt; 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験に関する変更申請</li> </ul> <p style="text-align: right;">[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p style="text-align: center;">* 2019 年度 4 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>