

2019 年 第 5 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2019 年 9 月 11 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	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、浅松 誠治、玉井 健一、 山本 三恵、和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊 ※欠席委員:—
事務局	江口副看護師、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, ③, ④, ⑤, ⑥) に関する継続の適否について ・治験に関する変更申請 (⑦) に関する継続の適否について <p>[審査内容(概要)] ①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥ (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および治験薬概要書の改訂について審議を行った。</p> <p>[審査結果] ①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦ 「承認する」</p> <p>2. 以下の製造販売後調査 継続審査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査(全例調査)」 〔ファイザー株式会社〕 ・「ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎)」 〔ファイザー株式会社〕 ・「サムスカ使用成績調査(ADPKD)」 〔大塚製薬株式会社〕 ・「オプジーボ®特定使用成績調査(非小細胞肺癌)」 〔ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社〕 ・「オプジーボ®特定使用成績調査(腎細胞癌)」 〔ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社〕

- ・「オブジーボ®使用成績調査（頭頸部癌）」
〔ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社〕
- ・「ムンデシンカプセル100mg特定使用成績調査（全例調査）」
〔ムンディファーマ株式会社〕
- ・「オフェブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）」
〔日本ベーリンガー インタビュー株式会社〕

3. 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7月9日開催[2019年度・第4回 CRB]】

<1> 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

〔ヤンセンファーマ株式会社〕

【2019年8月6日開催[2019年度・第5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〕

	<p><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</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>[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>* 2019年7・8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