

## 2019年 第6回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2019年10月9日(水) 16:00 ~ 17:10
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 水口 裕示、矢野 いづみ、浅松 誠治、 山本 三恵、和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊  ※欠席委員：渡邊 裕修、玉井 健一
事務局	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><b>1. 治験</b></p> <p>1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験（QUASAR）</p> <p>・ 治験実施の適否について</p> <p>[審査内容(概要)] 試験デザイン，治験薬の安全性等について確認し審議を行い，同意説明文書（案）について審議を行った．</p> <p>[審査結果] 「承認する．」</p> <p>2. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>・ 治験実施の適否について</p> <p>[審査内容(概要)] 試験デザイン，治験薬の安全性等について確認し審議を行い，同意説明文書（案）について審議を行った．</p>

[ 審査結果 ]

「承認する。」

3. 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-
- ・安全性報告 (①, ②, ③, ④, ⑤) に関する継続の適否について

[ 審査内容 (概要) ]

①, ②, ③, ④, ⑤ (継続の適否)

① 実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し, 治験を継続することの適否について審議を行った。

②, ③, ④, ⑤ 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。

[ 審査結果 ]

①, ②, ③, ④, ⑤ 「承認する。」

## 2. 以下の製造販売後調査 継続審査について

- ・「ジカディア特定使用成績調査  
(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)」  
〔ノバルティスファーマ株式会社〕
- ・「テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)  
一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」  
〔中外製薬株式会社〕
- ・「アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査」  
〔シャイアー・ジャパン株式会社〕
- ・「タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)」  
〔アストラゼネカ株式会社〕

## 3. 以下の製造販売後調査 終了報告について

- ・「レルベア®100 エリプタ®特定使用成績調査 (COPD、長期)  
〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕

## 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

【2019年9月10日開催 [2019年度・第6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

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続審査</li> </ul> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p>&lt;2&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 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続審査</li> </ul> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p>&lt;3&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> </ul> <p style="text-align: right;">[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>&lt;4&gt; 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療における PF-06439535+パクリタキセル・カルボプラチンとベバシズマブ+パクリタキセル・カルボプラチンを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告</li> </ul> <p style="text-align: right;">[ファイザー株式会社]</p> <p>* 2019年9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>