

2019年 第7回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2019年11月13日(水) 16:00 ~ 16:40
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)、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:町田 久典(副委員長)、福田 昇司
事務局	黒川薬剤師、江口副看護師長、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-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性報告(①, ②, ③, ④, ⑤)に関する継続の適否について <p>[審査内容(概要)]</p> <p>①, ②, ③, ④, ⑤(継続の適否)</p> <p>①, ②, ③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.</p> <p>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.</p> <p>[審査結果]</p> <p>①, ②, ③, ④, ⑤「承認する。」</p> <p>2. 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> <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)]</p> <p>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, 説明文書・同意文書, 治験薬概要書の改訂, 治験分担医師, メイヨー日誌カードの変更および取扱説明書</p>

の新たな発行について審議を行った。

[審査結果]

①, ②, ③「承認する。」

3. 富士フイ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

・治験に関する変更申請に関する継続の適否について

[審査内容(概要)]

説明文書・同意文書の改訂と服薬日時記録用紙の変更について審議を行った。

[審査結果]

「承認する。」

4. 以下の製造販売後調査 新規審査について

・「ベンリスタ点滴静注用ベンリスタ皮下注特定使用成績調査(全例調査)」

[グラクソ・スミスクライン株式会社]

5. 以下の製造販売後調査 終了報告について

・「ゼルヤンツ®錠 5 mg 特定使用成績調査(全例調査)」

[ファイザー株式会社]

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10月8日開催[2019年度・第7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

・治験終了報告

[ヤンセンファーマ株式会社]

	<p><2> 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 style="text-align: right;">[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>* 2019年10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