

## 2019 年 第 8 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2019 年 12 月 11 日(水) 16:00 ~ 16:20
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)、福家 義雄、 渡邊 裕修、福田 昇司、矢野 いづみ、浅松 誠治、 水口 裕示、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	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"> <li>・ 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)] (継続の適否) 治験依頼者より申請された治験実施計画書および治験実施計画書 Amendment の変更について審議を行った。</li> <li>[審査結果] 「承認する。」</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性報告 (①, ②) 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 (③) に関する継続の適否について</li> <li>[審査内容(概要)] 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, 治験薬概要書の変更、被験者募集 広告資料の新たな発行および治験実施計画書別冊の変更について審議 を行った。</li> <li>[審査結果] ①, ②, ③「承認する。」</li> </ul> <p>3. 以下の製造販売後調査 新規審査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「ジャカビ®錠 特定使用成績調査 (長期使用)</li> </ul>

	<p>＜真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）＞」          [ノバルティス ファーマ株式会社]</p> <p>4. 以下の製造販売後調査 終了報告について          ・「フラジール内服錠 250 mg 妊娠症例追跡調査」          [塩野義製薬株式会社]</p> <p>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  <b>【2019年11月12日開催[2019年度・第8回CRB]】</b></p> <p>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]</p> <p>* 2019年11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>