

## 2019 年度 第 10 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2020 年 2 月 12 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), 町田 久典(副委員長), 福田 昇司, 福家 義雄, 渡邊 裕修, 矢野 いづみ, 浅松 誠治, 水口 裕示, 玉井 健一, 山本 三恵, 古郡 隆弘, 和田 高明, 山田 光俊  ※欠席委員: -
事務局	竹内臨床研究部長, 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. 以下の治験 継続審査について</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性報告 (①②③) 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 (④) に関する継続の適否について</li> </ul> <p>[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, 被験者募集広告資料と説明文書・同意文書の新規発行について審議を行った。</p> <p>[審査結果] ①, ②, ③「承認する。」 ④被験者募集広告資料の新規発行「承認する。」 ④説明文書・同意文書の新規発行「保留とする。」</p> <p>(2) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請 (①②) に関する継続の適否について</li> </ul> <p>[審査内容(概要)] 治験依頼者より申請された治験分担医師の変更について, 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 新規審査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) [グラクソ・スミスクライン株式会社]</li> <li>・硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL の副作用・感染症調査 [株式会社大塚製薬工場]</li> </ul>

	<p>3. 以下の製造販売後調査 終了報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レンビマ<sup>®</sup>カプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査</li> </ul> <p>—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査 (全例調査) —</p> <p style="text-align: right;">[エーザイ株式会社]</p> <p>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</p> <p style="text-align: center;"><b>【2020年1月14日開催[2019年度・第10回CRB]】</b></p> <p>① 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, 実薬対照, 並行群間, 多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告</li> </ul> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <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"> <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書</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;">* 2020年1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