

2019年度 第11回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2020年3月11日(水) 16:00 ~ 16:45
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 いつみ, 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 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 (①②) に関する継続の適否について ・治験に関する変更申請 (③④) に関する継続の適否について <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, 説明文書・同意文書の新規発行, 治験実施計画書, 治験薬概要書, 説明文書・同意文書, 検体採取の手引き, メイヨー日誌カードの変更および試験再開に関するレターについて審議を行った。</p> <p>[審査結果] ①, ②, ③, ④「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"> ・アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g 使用成績調査 (全例調査) [中外製薬株式会社] ・ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査 (長期) [グラクソ・スミスクライン株式会社] ・レボレード®錠 特定使用成績調査 (再生不良性貧血) [ノバルティス ファーマ株式会社] <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"> ・イミフィンジ®点滴静注 120mg, 500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査 [アストラゼネカ株式会社]

	<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 【2020年2月4日開催[2019年度・第11回CRB]】</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 [ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>5. 受託研究取扱規程および標準業務手順書(企業主導治験・医師主導治験)について</p> <p style="text-align: center;">* 2020年2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>