

## 2020年度 第1回 受託研究審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日	2020年4月8日(水) 16:00 ~ 16:20
場所	独立行政法人国立病院機構高知病院 教室1
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, 竹内 栄治, 矢野 いづみ, 渡邊 和幸, 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	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>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) 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 (②) に関する継続の適否について</li> </ul> <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, 保険契約証明書の更新とメイヨー日誌カードの変更について審議を行った。</p> <p>[審査結果]</p> <p>①, ②「承認する。」</p> <p>2. 以下の製造販売後調査 変更審査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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]</li> <li>・オブジーボ特定使用成績調査 [根治切除不能又は転移性の腎細胞癌] [ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社]</li> <li>・サムスカ使用成績調査 (ADPKD) [大塚製薬株式会社]</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>・イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 副作用・感染症詳細調査 [アストラゼネカ株式会社]</li> </ul> <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3月10日開催[2019年度・第12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</p>

	<p>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>5. 受託研究審査委員会委員名簿・受託研究（治験）事務局名簿変更について</p> <p style="text-align: center;">* 2020 年 3 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