

2020年度 第5回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2020年9月9日(水) 16:00 ~ 16:30
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, 竹内 栄治, 岡野 義夫, 矢野 いづみ, 渡邊 和幸, 水口 裕示, 玉井 健一, 古郡 隆弘, 和田 高明, 山田 光俊 ※欠席委員: 山本 三恵
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>(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"> ・安全性報告 (①②③④) に関する継続の適否について ・治験に関する変更申請 (⑤) に関する継続の適否について ・実施状況の報告 (⑥) 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および治験実施計画書別冊の変更について, 治験を継続することの適否について審議を行った。また, 治験の実施状況について報告があったことから, 内容を確認し, 審議を行った。</p> <p>[審査結果] ①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥「承認する。」</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"> ・安全性報告 (①) に関する継続の適否について ・実施状況の報告 (②) 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, 治験の実施状況について報告があったことから, 内容を確認し, 審議を行った。</p> <p>[審査結果] ①, ②「承認する。」</p>

	<p>2. 以下の治験 報告について 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告について <p>[審査内容(概要)] 製造販売承認の取得について報告された。</p> <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"> ・ エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 - <p style="text-align: right;">[第一三共株式会社]</p> <p>4. 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"> ・ オフェブ*カプセル特定使用成績調査（全例調査） [日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社] ・ オブジーボ*使用成績調査 [再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌] [ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社] ・ 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] ・ オブジーボ*特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌] [ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社] ・ サムスカ使用成績調査（ADPKD） [大塚製薬株式会社] ・ ゼルヤンツ*錠 5mg 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査） [ファイザー株式会社] ・ ムンデシン*カプセル 100mg 特定使用成績調査（全例調査） [ムンディファーマ株式会社] <p>5. 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"> ・ 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] <p>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</p> <p style="text-align: center;">【2020年7月14日開催[2020年度・第4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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告 <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8月11日開催[2020年度・第5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</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告 <p>[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>7. 受託研究審査委員名簿の変更について</p> <p>* 2020年7・8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