

2021 年度 第 2 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2021 年 5 月 12 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), 竹内 栄治, 日野 弘之, 岡野 義夫, 樋口 智津, 渡邊 和幸, 川崎 元弘, 山本 三恵, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 玉井 健一
事務局	黒川薬剤師, 江口副看護師長, 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 (①②) に関する継続の適否について ・治験に関する変更申請 (③) 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検体採取の手引き、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。</p> <p>[審査結果] ①, ②, ③「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"> ・4 月治験審査委員会審議分の誤記について <p>[審査内容(概要)] 4 月治験審査委員会審議分の誤記についての報告と説明がなされた。</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"> ・ラパリムスゲル 0.2% 一般使用成績調査(全例調査) - 結節性硬化症に伴う皮膚病変 - <p style="text-align: right;">〔ノーベルファーマ株式会社〕</p>

	<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"> ・ジカディア 特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 〔ノバルティス ファーマ株式会社〕 <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 【2021 年 4 月 13 日開催 [2021 年度・第 1 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"> ・重篤な有害事象等に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更申請 ・継続審査 <p style="text-align: right;">〔ヤンセンファーマ株式会社〕</p> <p>○下記の日程で開催された中央倫理審査委員会の承認結果について 【2021 年 3 月 12 日】開催</p> <p>コミナティ筋注 一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規の製造販売後調査の実施の適否 <p style="text-align: right;">〔ファイザー株式会社〕</p> <p>【2021 年 2 月 12 日開催】</p> <p>バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査 終了について <p style="text-align: right;">〔日本イーライリリー株式会社〕</p> <p>5. 受託研究事務局員名簿の変更について</p> <p style="text-align: center;">* 2021 年 4 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