

2021年度 第3回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2021年6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), 竹内 栄治, 日野 弘之, 岡野 義夫, 樋口 智津, 渡邊 和幸, 川崎 元弘, 玉井 健一, 山本 三恵, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: -
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>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容量決定のレター、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. 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"> ・サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査 [ヤンセンファーマ株式会社] ・タフィンラー®カプセル 50 mg, 75 mg メキニスト®錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 [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 変更審査について</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® 特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌] [ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社] ・ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期)

	<p style="text-align: right;">[グラクソ・スミスクライン株式会社]</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） <li style="padding-left: 2em;">- 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>4. 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"> ・ムンデシンカプセル 100mg 特定使用成績調査（全例調査） <p style="text-align: right;">[ムンディファーマ株式会社]</p> <p>5. 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5月11日開催[2021年度・第2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;">* 2021年5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>