

## 2021年度 第4回 受託研究審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日	2021年7月14日(水) 16:00 ~ 16:50
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 新規審査について</p> <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について</li> </ul> <p>[審査内容(概要)] 試験デザイン, 治験薬の安全性等について確認し審議を行い, 同意説明文書(案)について審議を行った.</p> <p>[審査結果] 「承認する。」</p> <p>2. 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 (①②) 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 (③) に関する継続の適否について</li> <li>・ 実施状況の報告 (④) に関する継続の適否について (継続審査)</li> </ul> <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薬投与日誌, 被験者へのプレフィルドシリンジ使用方法に関する指導ガイドの新規発行について, 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 「承認する。」</p>

	<p>3. 以下の治験 報告について</p> <p>(1) 杏林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"> <li>・ 開発の中止等に関する報告について</li> </ul> <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>(2) 杏林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"> <li>・ 開発の中止等に関する報告について</li> </ul> <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>4. 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"> <li>・ テリルジーエリプター一般使用成績調査 (気管支喘息に対する調査) [グラクソ・スミスクライン株式会社]</li> </ul> <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6月8日開催[2021年度・第3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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告 [ヤンセンファーマ株式会社]</li> </ul> <p>6. 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;">* 2021年6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>