

## 2021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	2021年9月8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>(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"> <li>・安全性報告 (①②③④) に関する継続の適否について</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, ④「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"> <li>・安全性報告 (①) に関する継続の適否について</li> <li>・実施状況の報告 (②) 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>(3) 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>・ 治験に関する変更申請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治験実施計画書の変更について、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]</p> <p>「承認する。」</p> <p>2. 以下の治験 報告について</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</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)]</p> <p>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"><li>・ エンハーツ®点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 －胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－ 〔第一三共株式会社〕</li><li>・ シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジ 一般使用成績調査 〔MSD 株式会社〕</li></ul> <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"><li>・ 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－ 〔第一三共株式会社〕</li><li>・ 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〕</li><li>・ サムスカ使用成績調査 (ADPKD) 〔大塚製薬株式会社〕</li><li>・ ゼルヤンツ®錠 5 mg 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)(全例調査) 〔ファイザー株式会社〕</li></ul> <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"> <li>・ オプジーボ®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]</li> <li>・ オプジーボ®特定使用成績調査 [根治切除不能又は転移性の腎細胞癌] [ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社]</li> <li>・ オプジーボ®使用成績調査 [再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌] [ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社]</li> </ul> <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 【2021年7月13日開催[2021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"> <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 style="text-align: center;">【2021年8月10日開催[2021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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告</li> <li>・ 治験に関する変更申請</li> </ul> <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8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>