

2021年度 第11回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2022年3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 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(①)に関する継続の適否について ・治験に関する変更申請(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および治験薬概要書の変更について, 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] ①, ②「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"> ・パドセブ®一般使用成績調査 [アステラス製薬株式会社] <p>3. 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"> ・ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査(長期) [グラクソ・スミスクライン株式会社] ・ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査(全例調査) - ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 - [中外製薬株式会社] <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"> ・テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査)

	<p style="text-align: center;">— 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 —</p> <p style="text-align: right;">〔中外製薬株式会社〕</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 【2022年2月8日開催[2021年度・第11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 ・治験に関する変更申請 <p style="text-align: right;">〔ヤンセンファーマ株式会社〕</p> <p>治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更申請 <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 【2022年2月8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"> ・製造販売後調査の変更について <p style="text-align: right;">〔ファイザー株式会社〕</p> <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）について</p> <p style="text-align: center;">* 2022年2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>