

2022年度 第1回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2022年4月13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, 岡野 義夫, 樋口 智津, 渡邊 和幸, 川崎 元弘, 濱口 かおり, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員:日野 弘之, 和田 高明
事務局	伊藤薬剤師, 江口副看護師長, 手島看護師
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(①②③)に関する継続の適否について ・治験に関する変更申請(④)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保険契約証明書, 治験実施計画書別冊, 治験分担医師, 説明文書・同意文書の変更について, 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, 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"> ・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実施計画書参考資料, 治験分担医師の変更について, 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>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"> ・ 治験に関する変更申請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説明文書・同意文書, 添付文書, 治験 分担医師の変更について, 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] 「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"> ・ キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査 [MSD 製薬株式会社] ・ SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査 [ギリアド・サイエンシズ製薬株式会社] <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"> ・ サムスカ使用成績調査 (ADPKD) [大塚製薬株式会社] <p>4. 下記の日程で開催された中央治験審査委員会 (CRB) の承認結果に関して 【2022 年 3 月 8 日開催 [2022 年度・第 12 回] 中央治験審査委員会】</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 ・ 継続審査 <p>[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 <p>[ヤンセンファーマ株式会社]</p>
--	---

	<p>5. 受託研究審査委員・事務局名簿の変更について</p> <p>*2022年3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