

2022 年度 第 2 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2022 年 5 月 11 日(水) 16:00 ~ 16:25
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, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 日野 弘之
事務局	伊藤薬剤師, 江口副看護師長, 国広看護師、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 (①②) 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] ①, ②, ③「承認する。」</p> <p>(2) 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"> ・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治験実施計画書と説明文書、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「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"> ・日本人 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査（全例調査） 〔日本イーライリリー製薬株式会社〕 <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"> ・バキスゼブリア筋注 特定使用成績調査（COVID-19 の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者） 〔アストラゼネカ製薬株式会社〕 ・パドセブ[®]一般使用成績調査使用成績調査 〔アステラス製薬株式会社〕 <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"> ・ラパリムスゲル 0.2%一般使用成績調査（全例調査） -結節性硬化症に伴う皮膚病変- 〔ノーベルファーマ株式会社〕 <p>5. 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 4 月 12 日開催 [2022 年度・第 1 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 ・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 style="text-align: center;">* 2022 年 4 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>