

## 2022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	2022年9月14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, 久保 卓, 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) 富士フィ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>・治験に関する変更申請(②)に関する継続の適否について</li> <li>・実施状況の報告(③)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。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「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"> <li>・安全性報告(①②)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"> <li>・バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法) 〔メルクバイオフーマ製薬株式会社〕</li> <li>・ボスミン副作用報告(AEレポート) 〔第一三共株式会社〕</li> </ul> <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"> <li>・デルティバ錠 50mg 使用成績調査 〔大塚製薬株式会社〕</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>・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>・オフエブ®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>・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>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</p> <p><b>【2022年7月12日開催[2022年度・第4回]中央治験審査委員会】</b></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>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"> <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><b>【2022年8月9日開催[2022年度・第5回]中央治験審査委員会】</b></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>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"> <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;">* 2022 年 7・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>