

2022年度 第7回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2022年12月14日(水) 16:00 ~ 16:10
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, 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"> ・ 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紹介依頼レターの変更について, 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) 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 <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「承認する。」</p> <p>2. 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"> ・ ジャカビ®錠特定使用成績調査 (長期使用) (真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る) [ノバルティスファーマ株式会社])

	<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"> ・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) 〔アストラゼネカ株式会社〕 ・ボスミン副作用報告 (AE レポート) 〔第一三共株式会社〕 <p>4. 下記の日程で開催された中央治験審査委員会 (CRB) および中央倫理審査委員会の承認結果に関して</p> <p>【2022 年 11 月 8 日開催 [2022 年度・第 8 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プ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 style="text-align: right;">〔ヤンセンファーマ株式会社〕</p> <p>【2022 年 11 月 11 日開催 中央倫理審査委員会】</p> <p>コミナティ筋注 一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の終了について <p style="text-align: right;">〔ファイザー株式会社〕</p> <p style="text-align: center;">* 2022 年 11 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>