

2022年度 第9回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2023年2月8日(水) 16:00 ~ 16:15
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	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: 成瀬 桂史(委員長), 日野 弘之
事務局	伊藤薬剤師, 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</p> <p>(1) 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">・ 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治験実施計画書、ポスター、紹介依頼レターおよび治験参加カードの変更について、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] 紹介依頼レターは「修正の上で承認する」その他審査事項は「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">・ 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治験実施計画書の変更について、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] 「承認する。」</p> <p>2. 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">・ スーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

	<p style="text-align: right;">〔グラクソ・スミスクライン製薬株式会社〕</p> <p>3. 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 【2023 年 1 月 10 日開催 [2023 年度・第 10 回] 中央治験審査委員会】</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・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>4. 受託研究標準業務手順書について</p> <p style="text-align: center;">* 2023 年 1 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