

2022年度 第10回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2023年3月8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, 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: 岡野 義夫, 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被験者の健康被害の補償について説明した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] 「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] 「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"> ・アルンプリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」 〔武田薬品工業株式会社〕

	<p>3. 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"> ・パドセブ®一般使用成績調査 [アステラス製薬株式会社] ・ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査（全例調査） - ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 [中外製薬株式会社] <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 【2023年2月14日開催[2023年度・第11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"> ・継続審査 [ヤンセンファーマ株式会社] <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 [ヤンセンファーマ株式会社] <p>* 2023年2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>