

2023 年度 第 1 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2023 年 4 月 12 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, 齊藤 隆夫, 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: 岩原 義人
事務局	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] 「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 (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治験実施計画書、国内治験賠償責任保険引受証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「承認する。」</p> <p>2. 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">・ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)

	<p style="text-align: right;">〔ファイザー株式会社〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タフィンラー®カプセル 50 mg, 75 mg メキニスト®錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 を対象とした特定使用成績調査 <p style="text-align: right;">〔ノバルティス ファーマ株式会社〕</p> ・ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査(長期) <p style="text-align: right;">〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕</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3月14日開催[2022年度・第12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>4. 受託研究審査委員・事務局名簿の変更について</p> <p style="text-align: center;">* 2023年3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>