

2023 年度 第 8 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2023 年 12 月 13 日(水) 16:00 ~ 16:20
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), 岩原 義人, 竹内 栄治, 岡野 義夫, 成岡 功, 樋口 智津, 久保 卓, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 齊藤 隆夫, 濱口 かおり
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>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 (①) に関する継続の適否について・治験に関する変更申請 (②) 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および治験薬概要書, 説明文書, 同意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] 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">・アラグリオ顆粒剤分包 1.5g 副作用詳細調査 〔日本化薬株式会社〕・テブミトコ錠 250mg 間質性肺疾患に関する詳細調査 (副作用・感染症報告) 〔メルクバイオフーマ株式会社〕 <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 11 月 14 日開催[2023 年度・第 8 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</p>

	<p>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>[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>* 2023 年 11 月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p>以上</p>
特記事項	特記なし