

平成 25 年度 第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 6 月 12 日 (水) 16:00~16:40
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	成瀬桂史、篠原 勉、渡邊裕修、矢野糸枝、山本三恵 林 武文、森 和法、久保田克也、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	小松幸久、井上修志
事務局	幸吉 明、萩野ユカリ、濱口真理、森 万理亜
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験終了について、報告がなされた。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 2) 難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した有害事象報告と治験に関する変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>5 月開催の中央治験審査委員会および 5 月 15 日開催の迅速審査にて審議された、以下の治験について報告された。</p> <p>議題 1) 中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用情報に関する報告について ・治験に関する変更について <p>議題 2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAW039 のアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について <p>議題 3) T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">ーオープンラベル多施設共同試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について

	<p>【医薬品製造販売承認取得報告】</p> <ul style="list-style-type: none">DR-3355 注射剤の市中肺炎を対象とした無作為化群間比較による検証的試験(第Ⅲ相) (第一三共株式会社) <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 新規受託研究</p> <ul style="list-style-type: none">ビダーザ注射用 100 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) [日本新薬株式会社]サムチレール内用懸濁液 15% 使用成績調査 (非 HIV 患者調査) [株式会社ファーマネットワーク] <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none">リパクレオン特定使用成績調査ー慢性膵炎、膵切除等(膵嚢胞線維症を除く)による膵外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査ー [エーザイ株式会社]
特記事項	