

## 平成 25 年度 第 4 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 7 月 10 日 (水) 16:00~16:20
開催場所	国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員	小松幸久、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、古郡隆弘、和田高明
欠席委員	井上修志、久保田克也
事務局	幸吉 明、萩野ユカリ、森 万理亜、久武 昌子
議題及び審議結果を含む主な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1) 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>6 月開催の中央治験審査委員会にて審議された、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"> <li>・ 副作用情報に関する報告について</li> <li>・ 治験に関する変更について</li> </ul> <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"> <li>・ 副作用情報に関する報告について</li> </ul> <p><b>【受託研究報告】</b></p> <p>議題 1) 新規受託研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査) [ゼリア新薬工業株式会社]</li> </ul> <p>議題 2) 受託研究契約変更報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ シンポニー皮下注 50 mg シリンジ使用成績調査 [田辺三菱製薬株式会社]</li> </ul> <p>議題 3) 受託研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ タイケルプ錠使用成績調査 (全例調査) [日本化薬株式会社]</li> </ul>
特記事項	