

平成 26 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 26 年 8 月 20 日 (水) 16:00~16:50
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、井上 修志、篠原 勉、矢野 糸枝、山本 三恵 林 武文、大久保 直矢、大西 寛征、古郡隆弘、和田高明、山田 光俊
欠席委員	渡邊 裕修
事務局	和田 一也
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) KHK4563 第Ⅲ相臨床試験(吸入ステロイド薬及び長時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬を使用してもコントロール不十分な成人又は青少年喘息患者を対象とした benralizumab (MEDI-563/KHK4563)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照 並行群間二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験の実施可否について臨床試験内容を検討し、治験を実施すること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>8 月に開催の中央治験審査委員会にて審議され、承認された以下の治験についての報告があった。</p> <p>議題 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>[8 月 12 日開催 中央治験審査委員会]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験の実施可否について <p>議題 2) COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン (実対照薬) と比較する試験</p> <p>[8 月 12 日開催 中央治験審査委員会]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用情報に関する報告について <p>議題 3) エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験</p>

	<p>[8月12日開催 中央治験審査委員会]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について <p>議題 4) 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> <p>[8月12日開催 中央治験審査委員会]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について ・副作用情報に関する報告について <p>【受託研究報告】</p> <p>議題 1) 受託研究 新規契約についての報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「気管支充填材 EWS 製造販売後調査(使用成績調査)」 <p style="text-align: right;">〔原田産業株式会社〕</p> <p>議題 2) 受託研究 契約内容変更についての報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「レボレート®使用成績調査(全例調査)」 <p style="text-align: right;">〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕</p> <p>議題 3) 受託研究 契約終了についての報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「トラクリア®62.5 mg特定使用成績調査(長期)」 <p style="text-align: right;">〔アクテリオンファーマシューティカルズジャパン〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「リパクレオン特定使用成績調査 -慢性膵炎、膵切除等(膵嚢胞繊維症を除く)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- <p style="text-align: right;">〔エーザイ株式会社〕</p>
<p>特記事項</p>	