

平成 26 年度 第 6 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 11 月 12 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 | 成瀬 桂史、篠原 勉、井上 修志、渡邊 裕修、矢野 糸枝、山本 三恵 林 武文、大久保 直矢、大西 寛征、和田 高明、山田 光俊 |
| 欠席委員 | 古郡 隆弘 |
| 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) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験</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>議題 2) KHK4563 第Ⅲ相臨床試験(吸入ステロイド薬及び長時間作用型 β2 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"> ・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 1】</p> <p>以下、3 点の項目について、説明と報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 (別冊) の改訂について ・症例登録期間の延長について ・治験実施計画書の読み替え対応について <p>【報告事項 2】</p> <p>以下の各治験において、2014 年 10 月 14 日開催の中央治験審査委員会にて審議され、承認された内容についての報告があった。</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>1.) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等情報に関する報告 <p>2.) 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> <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>3.) 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"> ・安全性情報等に関する報告 <p>4.) 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> <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>【報告事項 3】</p> <p>以下、受託研究に関する 3 項目の報告があった。</p> <p>1.) 受託研究 新規契約についての報告 ・「アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査）」 〔中外製薬(株)〕</p> <p>2.) 受託研究 契約内容変更についての報告 ・「ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎に関する長期調査)」 〔エーザイ株式会社〕</p> <p>3.) 受託研究 契約終了についての報告 ・「サイビスクディス®関節注 2mL 特定使用成績調査」 〔帝人ファーマ(株)〕</p> |
| 特記事項 | |