

平成 27 年度 第 1 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 4 月 8 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、井上 修志、長谷川 美加、山本 三恵 林 武文、大西 寛征、大久保 直矢、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、江口 静香、西原 道代
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>【議題 1】</p> <p>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 刺激薬を使用している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> <p>〈審議事項〉</p> <p>1) 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。</p> <p>2) 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> <p>〈報告事項〉</p> <p>① 治験協力者(治験実施体制)の変更について、報告がなされた。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【議題 2】</p> <p>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> <p>〈審議事項〉</p> <p>1) , 2) 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> <p>〈報告事項〉</p> <p>① 治験協力者(治験実施体制)の変更について、報告がなされた。</p> <p>② 「治験実施計画書 別紙 1」の変更について、報告がなされた。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>【議題 3】</p> <p>以下の各治験課題において、2015 年 3 月 10 日開催の中央治験審査委員会にて審議され、</p>

承認された内容についての報告がなされた。

- 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
 - ・ 安全性情報等情報に関する報告
- 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告
 - ・ 治験に関する変更申請
- 3) 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
 - ・ 安全情報等に関する報告
 - ・ 継続審査
- 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸) の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全情報等に関する報告
- 5) 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
 - ・ 治験に関する変更申請

【議題 5】

以下の治験課題における医薬品製造販売承認取得の報告がなされた。

- 1) T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床研究第Ⅲ相試験 - オープンラベル多施設共同試験 -

【議題 4】

以下の受託研究課題について、新規契約に関する報告がなされた。

	<p>・「ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査」 [武田薬品工業(株)]</p> <p>【議題 5】 以下の受託研究課題について、契約終了に関する報告がなされた。</p> <p>・「ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査）」 [アッヴィ合同会社]</p> <p>・「ルネスタ®錠 使用成績調査（不眠症）」 [エーザイ(株)]</p> <p>・「スプリセル錠 使用成績調査」 [ブリistol・マイヤーズ(株)]</p>
特記事項	