

## 平成 27 年度 第 6 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 9 月 9 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、篠原 勉、渡邊 裕修、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	成瀬 桂史、井上 修志
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>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"> <li>・ 治験実施計画書、治験薬概要書改訂に関する審議</li> <li>  &gt; 審議結果 : 承認</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 1 改訂に関する報告</li> </ul> <p>2. 以下の各治験課題における、2015 年 7 月 14 日開催 CRB 承認結果に関する報告</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告</li> </ul> </li> <li>2) 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 終了報告</li> </ul> </li> <li>3) 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全情報等に関する報告</li> </ul> </li> <li>4) 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告</li> <li>・ 治験に関する変更申請</li> </ul> </li> </ol>

	<p>5) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験</p> <p>・治験実施の可否について</p> <p>3. 以下の製造販売後調査契約《新規》について          ・「ポマリスト<sup>®</sup>カプセル 特定使用成績調査」  <span style="float: right;">[セルジーン(株)]</span></p> <p>4. 以下の製造販売後調査 契約《終了》について          ・「レボレード錠<sup>®</sup>使用成績調査」  <span style="float: right;">[グラクソ・スミスクライン(株)]</span></p> <p>5. その他          ・「標準業務手順書」について</p> <p>6. 平成 27 年度 受託研究整理簿について</p>
<p>特記事項</p>	