

平成 27 年度 第 7 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 10 月 14 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、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 | |
| 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"> ・ 継続審査に関する審議 > 審議結果 : 承認 <p>・ 治験実施計画書 別紙 1 改訂に関する報告</p> <p>2. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験(市中肺炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する審議 > 審議結果 : 承認 <p>3. 以下の製造販売後調査 契約<<終了>>について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「ザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞癌に対する調査-」 [ファイザー(株)] <p>4. 以下の各治験課題における、2015 年 9 月 8 日開催 CRB 承認結果に関する報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 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"> ・ 終了報告 2) 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"> ・ 安全情報等に関する報告 ・ 重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報、第 2 報) |

HP 公開用

| | |
|------|---|
| | <p>3) 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</p> <p>・治験に関する変更申請</p> <p>■ 平成 27 年度 受託研究整理簿について</p> |
| 特記事項 | |