

平成 28 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 28 年 04 月 13 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、渡邊 裕修、井上 修志、長谷川 美加、山本 三恵、大倉 裕祐、山田 茂晴、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. 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 ・治験に関する変更についての審議 > 審議結果 : 承認 <p>2. 以下の製造販売後調査契約 新規契約について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「モジュラーネック型人工股関節システムの術後安全性、及び機能性評価」 〔オルソ・プロス(株)〕 ・「株式会社技研製 IPT ネイルシステムによる使用成績調査」 〔(株)ホムズ技研〕 ・「ゾシン静注用 2.25,4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査 - 造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集 -」 〔大正富山医薬品(株)〕 <p>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"> ・「ニフレック配合内用剤 副作用・感染症症例調査」 〔味の素製薬(株)〕 ・「ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査)」 〔ゼリア新薬工業(株)〕 ・「シュアポスト特定使用成績調査(長期)」 〔大日本住友製薬(株)〕 ・「Lima セメントレス・フェモラル・システムの使用成績調査」 〔日本リマ(株)〕

	<p>3. 以下の各治験課題における中央治験審査委員会(CRB)承認結果に関して</p> <p>[2016年03月08日開催CRB]</p> <p>1) 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</p> <ul style="list-style-type: none">・重篤な有害事象に関する報告・安全性情報等に関する報告・治験に関する変更申請 <p>2) 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> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告 <p>3) 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> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告 <p>■ 平成 27 年度 受託研究整理簿について</p>
特記事項	