

平成 28 年度 第 4 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 7 月 13 日 (水) 16:00 ~ 16:30
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、井上 修志、渡邊 裕修、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
欠席委員	成瀬 桂史、山田 光俊
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. 以下の新規治験について</p> <p>1) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施可否に関する審議 <li style="padding-left: 2em;">> 審議結果 : 承認 <p>2) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施可否に関する審議 <li style="padding-left: 2em;">> 審議結果 : 承認 <p>2. 以下の製造販売後調査契約 変更申請について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ティーエスワン配合 OD 錠 特定使用成績調査 テガフル・ギメラシル・オテラシル カリウム配合有核口腔内崩壊錠における安全性の検討-術後補助化学療法(胃癌)-」 〔大鵬薬品工業(株)〕 ・「献血グロベニン-I 静注用の『川崎病』に係る使用成績調査」 〔日本製薬(株)〕 ・「献血グロベニン-I 静注用の『重症感染症における抗生物質との併用』に係る使用成績調査」 〔日本製薬(株)〕 ・「ミダフレッサ静注 0.1%使用成績調査」 〔アルフレッサファーマ(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"> ・「献血ノンスロン 1500 注射用『汎発性血管内凝固症候群(DIC)』に係る使用成績調査」 〔日本製薬(株)〕

	<p>・「コルベット錠 25 mg 特定使用成績調査(長期)・関節リウマチに対する安全性・有効性の検討 (全例調査)」</p> <p style="text-align: right;">〔大正富山医薬品(株)〕</p> <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6月14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"> ・安全性情報等に関する報告 <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"> ・治験に関する変更申請 <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 ・治験に関する変更申請 <p>4) ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行小細胞肺癌患者を対象とした PF-06439535 の第 3 相試験</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>特記事項</p>	