

平成 28 年度 第 5 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 9 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、篠原 勉、井上 修志、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	成瀬 桂史、渡邊 裕修、長谷川 美加
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-AM1977Y 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 <p style="text-align: center;">> 審議結果 : 承認</p> <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"> ・安全性情報等に関する審議 <p style="text-align: center;">> 審議結果 : 承認</p> <p>3. 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"> ・「タグリッソ[®]錠 使用成績調査 (全例調査)」 [アストラゼネカ(株)] ・「アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査」 [シャイアー・ジャパン(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"> ・「テリボン皮下注用 56.5 μg の副作用・感染症詳細調査」 [旭化成ファーマ(株)] ・「ビダーザ注射用 100 mg 使用成績調査」 [日本新薬(株)] ・「ビクトーザ[®]皮下注 18 mg 特定使用成績調査」 [ノボ ノルディスクファーマ(株)] <p>4. 下記の日程で開催された中央治験審査委員会(CRB)承認結果に関して</p> <p style="text-align: center;">[2016 年 7 月 12 日開催 CRB]</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

- ・安全性情報等に関する報告
 - ・治験に関する変更申請
- 2) 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
- ・安全性情報等に関する報告
 - ・治験に関する変更申請
 - ・実施状況報告
- 3) 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
- ・安全性情報等に関する報告
 - ・治験に関する変更申請

[2016年8月9日開催 CRB]

- 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
- ・治験に関する変更申請
- 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
- ・安全性情報等に関する報告
 - ・治験に関する変更申請
- 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
- ・安全性情報等に関する報告
- 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

HP 公開用

	<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
特記事項	