

平成 28 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 28 年 11 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、成瀬 桂史、渡邊 裕修、井上 修志、山本 三恵、 大倉 裕祐、大久保 直矢、古郡 隆弘、和田 高明、山田 光俊
欠席委員	長谷川 美加、山田 茂晴
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 ・治験に関する変更申請 <p>> 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 ・治験に関する変更申請 <p>> 審議結果 : 承認</p> <p>3. 以下の製造販売後調査 新規契約について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ジャカビ[®]錠特定使用成績調査 (長期使用) <p style="text-align: right;">〈真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)〉 [ノバルティスファーマ(株)]</p> <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"> ・「FINE 人工膝関節の使用成績調査」 <p style="text-align: right;">[帝人ナカシマメディカル(株)]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎に関する長期調査)」 <p style="text-align: right;">[エーザイ(株)]</p> <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>[2016 年 10 月 11 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)

	<p>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・治験に関する変更申請 <p>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</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>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</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) COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施の適否
特記事項	