

平成 28 年度 第 10 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 2 月 8 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、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、山田 光俊
欠席委員	篠原 勉
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を対象とした ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 1 「治験実施体制」改訂に関する報告 <p>2. 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象とした ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 1 「治験実施体制」改訂に関する報告 <p>3. 以下の製造販売後調査 新規課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「リクラスト点滴静注液 5 mg 特定使用成績調査」 <p style="text-align: right;">〔旭化成ファーマ(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 style="text-align: center;">【2017 年 1 月 10 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 ・ 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 <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>

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	