

## 平成 28 年度 第 11 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 3 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、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、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-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎) ・安全性情報等に関する審議</p> <p style="text-align: center;">&gt; 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) ・安全性情報等に関する審議</p> <p style="text-align: center;">&gt; 審議結果 : 承認</p> <p>3. 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 ・安全性情報等に関する審議 ・治験に関する変更申請についての審議 ・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> <p style="text-align: center;">&gt; 審議結果 : 承認</p> <p>4. 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 ・安全性情報等に関する審議 ・治験に関する変更申請についての審議 ・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> <p style="text-align: center;">&gt; 審議結果 : 承認</p> <p>5. 以下の製造販売後調査 新規研究課題について ・「ヌーカラ<sup>®</sup>皮下注用特定使用成績調査(長期)」</p> <p style="text-align: right;">〔旭化成ファーマ(株)〕</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査」<span style="float: right;">〔持田製薬(株)〕</span></li> </ul> <p>6. 以下の製造販売後調査 研究終了課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「人工骨頭置換術におけるプロテーシス『ODEV 社 Ovation Hip System』が術後に及ぼす有効性を評価する」<span style="float: right;">〔(株)日本エム・ディ・エム〕</span></li> <li>・「BKS システムの TKA における有用性を検証」<span style="float: right;">〔(株)日本エム・ディ・エム〕</span></li> </ul> <p>7. 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="margin-left: 20px;"><b>[2017年2月14日開催 CRB]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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             <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験に関する変更申請</li> </ul> </li> <li>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             <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告</li> </ul> </li> <li>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             <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・安全性情報等に関する報告</li> <li>・治験に関する変更申請</li> </ul> </li> </ol>
特記事項	