

## 平成 29 年度 第 3 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2017 年 6 月 14 日(水) 16:00 ~ 16:20
場 所	独立行政法人国立病院機構高知病院 会議室 3
出席委員名	小松 幸久(委員長)、成瀬 桂史(副委員長)、篠原 勉、井上 修志、 渡邊 裕修、大倉 裕祐、長谷川 美加、山本三恵、山田 茂晴、 門田 泰雄、和田 高明、古郡 隆弘 ※欠席委員:山田 光俊
事務局	和田副薬剤部長、江口副看護師長、西原看護師
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 —呼吸器感染症を対象とした一般臨床試験— ・治験終了に関する報告</p> <p>2. 富山化学工業株式会社の依頼によるソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相 試験 市中肺炎を対象としたレボフロキサシンの非劣性検証—ラン ダム化, 他施設共同, 二重盲検試験— ・治験に関する変更申請についての審議 ＜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ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相 試験 呼吸器感染症を対象とした多施設共同, オープンラベル試験 ・治験に関する変更申請についての審議 ＜審議結果：承認＞</p> <p>4. 以下の製造販売後調査 新規について ・「注射用ナオタミン 100 副作用・感染症詳細調査」 〔旭化成ファーマ株式会社〕 ・「イーケプラ使用成績調査—てんかん患者の強直間代発作に対 する併用療法—」 〔大塚製薬株式会社〕 ・「大腿骨転子部骨折、骨接合術を受けた患者の骨サイズと骨折</p>

	<p style="text-align: center;">形態の調査」</p> <p style="text-align: right;">〔株式会社ホムズ技研〕</p> <p>5. 以下の製造販売後調査 変更申請について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査」</li> </ul> <p style="text-align: right;">〔持田製薬株式会社〕</p> <p>6. 以下の製造販売後調査 終了報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「アコファイド®錠 100mg 使用成績調査」</li> </ul> <p style="text-align: right;">〔アステラス製薬株式会社〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「株式会社ホムズ技研製 IPT ネイルシステムによる使用成績調査」</li> </ul> <p style="text-align: right;">〔株式会社ホムズ技研〕</p> <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="text-align: center;"><b>【2017年5月9日開催[平成29年度・第2回CRB]】</b></p> <p>&lt;1&gt; ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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"> <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> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記なし</p>