

平成 29 年度 第 4 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2017 年 7 月 12 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、 門田 泰雄、和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊 ※欠席委員:山田 茂晴
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	<ol style="list-style-type: none">1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験 —市中肺炎を対象とした二重盲検比較試験—<ul style="list-style-type: none">・ 治験の継続についての審議 ＜審議結果：承認＞・ 監査結果についての報告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—<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告についての審議 ＜審議結果：承認＞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<ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告についての審議 ＜審議結果：承認＞4. 以下の製造販売後調査 継続について<ul style="list-style-type: none">・ 「オフエブ®カプセル 特定使用成績調査(全例調査)」 〔日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社〕・ 「イクスタンジ®カプセル 40mg 長期特定使用成績調査」 〔アステラス製薬株式会社〕

・「ジカディア特定使用成績調査「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」

[ノバルティス ファーマ株式会社]

・「フェブリク錠 特定使用成績調査(長期使用)」

[帝人ファーマ株式会社]

・「ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)」

[武田薬品工業株式会社]

・「モジュラーネック型人工股関節システムの術後安全性、及び機能性評価」

[オルソ・プロス株式会社]

5. 以下の製造販売後調査 終了報告について

・「アコファイド®錠 100mg 使用成績調査」

[アステラス製薬株式会社]

・「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」

[株式会社ホムズ技研]

6. 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

【2017年6月13日開催[平成29年度・第3回CRB]】

<1> 扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象として、一次治療における PF-06439535+パクリタキセル・カルボプラチン+ベバシズマブ+パクリタキセル・カルボプラチンを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験

[ファイザー株式会社]

<2> 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 以上
特記事項	特記なし