

## 平成 29 年度 第 5 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2017 年 9 月 13 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)、篠原 勉、 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、山田 光俊 ※欠席委員：井上 修志、渡邊 裕修、成瀬 桂史(副委員長)
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 —市中肺炎を対象とした二重盲検比較試験— ・治験終了に関する報告</p> <p>2. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y に関する調査 ・ KRP-AM1977Y に関する調査に関する報告</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 市中肺炎を対象としたレボフロキサシンとの非劣性検証—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>4. 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>5. 以下の製造販売後調査 新規について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ムンデシンカプセル 100mg 特定使用成績調査(全例調査)」 [ムンディファーマ株式会社]</li> <li>・「コンサータ錠の副作用報告調査」 [ヤンセンファーマ株式会社]</li> </ul>

6. 以下の製造販売後調査 継続について

- ・「ゾシン静注用 2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5  
特定使用成績調査—造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱  
性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集—」  
〔大正富山医薬品株式会社〕
- ・「ポマリストカプセル 特定使用成績調査(全例調査)」  
〔セルジーン株式会社〕
- ・「リオナ錠 250mg 特定使用成績調査(長期投与)」  
〔鳥居薬品株式会社〕
- ・「エクリラ 400  $\mu$ g ジェヌエア 特定使用成績調査  
(長期使用に関する調査)」  
〔杏林製薬株式会社〕
- ・「タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)」  
〔アストラゼネカ株式会社〕

7. 以下の製造販売後調査 終了報告について

- ・「ミダフレッサ静注 0.1% 使用成績調査」  
〔アルフレッサ ファーマ製薬株式会社〕

8. 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7月11日開催[平成29年度・第4回CRB]】
- 【2017年8月8日開催[平成29年度・第5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  
ンとベバシズマブ+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〕

	<p>&lt;2&gt; 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> <p>[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>以上</p>
特記事項	特記なし