

平成 29 年度 第 6 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2017 年 10 月 11 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、山田 光俊 ※欠席委員なし
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. 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ーランダム化, 他施設共同, 二重盲検試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請についての審議 <li style="padding-left: 2em;">＜審議結果：承認＞ ・ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請についての審議 <li style="padding-left: 2em;">＜審議結果：承認＞ ・ 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 新規について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「レルベア®100 エリプタ®特定使用成績調査(COPD、長期)」 [グラクソ・スミスクライン株式会社] <p>4. 以下の製造販売後調査 継続について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査」 [シャイアー・ジャパン株式会社] <p>5. 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 9 月 12 日開催[平成 29 年度・第 6 回 CRB]】</p>

	<p><1> 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>[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