

平成 29 年度 第 7 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2017 年 11 月 8 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、井上 修志、 大倉 裕祐、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：成瀬 桂史(副委員長)、渡邊 裕修、長谷川 美加
事務局	和田副薬剤部長、江口副看護師長、西原看護師、手島看護師
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"> ・継続審査 <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"> ・継続審査 <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 継続について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「アーセナルスパイナルフィクセーションシステムの使用成績調査」 〔泉工医科工業株式会社〕 ・「ジャカビ錠特定使用成績調査(長期使用)＜真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)＞」 〔ノバルティスファーマ株式会社〕

4. 以下の製造販売後調査 終了報告について

- ・「気管支充填材 EWS 製造販売後調査」

[原田産業株式会社]

- ・「コンサータ錠の副作用調査」

[ヤンセンファーマ株式会社]

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

【2017年10月10日開催[平成29年度・第7回CRB]】

<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

- ・安全性情報等に関する報告

[ヤンセンファーマ株式会社]

【2017年8月8日開催[平成29年度・第5回CRB]】

<1> A 12-Week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of
Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder (FF/VI)
100/25 mcg Once Daily Compared with Vilanterol Inhalation
Powder (VI) 25 mcg Once Daily in Subjects with Chronic
Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

- ・開発の中止等に関する報告

[グラクソ・スミスクライン株式会社]

○中央倫理審査委員会

迅速審査(10月10日)における承認結果に関して

- ・製造販売後調査 新規について

<1>バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査

- ・製造販売後調査実施の適否

[日本イーライリリー株式会社]

HP 公開用

	以上
特記事項	特記なし