

## 平成 29 年度 第 8 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2017 年 12 月 13 日(水) 16:00 ~ 16:15
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)、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 ※欠席委員：成瀬 桂史(副委員長)、篠原 勉、山田 茂晴、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、手島看護師
議題及び審 議結果を含 む主な概要	<p>1. 以下の製造販売後調査 新規について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「カiproリス®使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨 髄腫〕」 [小野薬品工業株式会社]</li> </ul> <p>2. 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>・「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]</li> </ul> <p>3. 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 11 月 14 日開催[平成 29 年度・第 8 回 CRB]】</b></p> <p>&lt;1&gt; 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請 [ファイザー株式会社]</li> </ul>

	<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> <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;">[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>&lt;3&gt; 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の可否</li> </ul> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p>&lt;4&gt; 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の可否</li> </ul> <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記なし</p>