

平成 29 年度 第 10 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------------------------|--|
| 開催日 | 2018 年 2 月 14 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)、篠原 勉、 渡邊 裕修、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)、井上 修志、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 |
| 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"> ・「カドサイラ点滴静注用 副作用詳細調査」 〔中外製薬株式会社〕 ・「タケキャブ錠 使用成績調査「胃潰瘍、十二指腸潰瘍及び逆流性食道炎」」 〔武田薬品工業株式会社〕 ・「タケキャブ錠 特定使用成績調査「非ステロイド性抗炎症薬 投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:長期使用」」 〔武田薬品工業株式会社〕 <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"> ・「リクラスト点滴静注液 5mg 特定使用成績調査」 〔旭化成ファーマ株式会社〕 |

| | |
|------|---|
| | <p>・「レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査 -根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に 関する調査(全例調査)-」 [エーザイ株式会社]</p> <p>5. 以下の製造販売後調査 変更申請について ・「リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査」 [持田製薬株式会社]</p> <p>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 【2018年1月9日開催[平成29年度・第10回CRB]】</p> <p><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 ・安全性情報等に関する報告 ・治験終了報告 [ファイザー株式会社]</p> <p><2> 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]</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | 特記なし |