

平成 29 年度 第 11 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2018 年 3 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、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 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、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 継続について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査(長期)」 〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕 ・「リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査」 〔持田製薬株式会社〕 <p>2. 以下の製造販売後調査 変更申請について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「大腿骨転子部骨折、骨接合術を受けた患者の骨サイズと 骨折形態の調査」 〔株式会社ホームズ技研〕 <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;">【2018 年 2 月 6 日開催[平成 29 年度・第 11 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 〔ヤンセンファーマ株式会社〕 <p style="text-align: right;">以上</p>

特記事項	特記なし
------	------