

平成 30 年度 第 1 回 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-----------------|---|
| 開催日 | 2018 年 4 月 11 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、矢野 いづみ、山本三恵、浅松 誠治、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 | 黒川薬剤師、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. 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, 多施設共同, 二重盲検試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了に関する報告 <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"> ・治験終了に関する報告 <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"> ・「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)」 〔MSD 株式会社〕 <p>4. 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"> ・「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>5. 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"> ・「フェブリク錠特定使用成績調査(長期使用)」 〔帝人ファーマ株式会社〕 ・「ティーエスワン配合 OD 錠 特定使用成績調査 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合有核型口腔内崩壊錠における安全性の検討 |

| | |
|-------------|--|
| | <p>- 術後補助化学療法(胃癌)-」</p> <p style="text-align: right;">〔大鵬薬品工業株式会社〕</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</p> <p style="text-align: center;">【2018年3月13日開催〔平成29年度・第12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 ・治験に関する変更申請 <p style="text-align: right;">〔ヤンセンファーマ株式会社〕</p> <p><2> 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"> ・重篤な有害事象に関する報告 <p style="text-align: right;">〔バイエル薬品株式会社〕</p> <p>7. 治験審査委員会名簿・治験事務局名簿変更について</p> <p>*平成29年度 治験・受託研究管理台帳</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>特記なし</p> |