

平成 30 年度 第 3 回 受託研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	2018 年 6 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 2
出席委員名	小松 幸久(委員長)、成瀬 桂史(副委員長)、篠原 勉、井上 修志、 渡邊 裕修、大倉 裕祐、山本三恵、門田 泰雄、 和田 高明、古郡 隆弘、山田 光俊 ※欠席委員:矢野 いづみ、浅松 誠治
事務局	黒川薬剤師、江口副看護師長、山本看護師
議題及び審 議結果を含 む主な概要	<p>1. <u>フェロン®</u>の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験 IFNα 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用試験 〔第一三共株式会社〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 <p>2. <u>KHK4563</u> 第Ⅲ相臨床試験 吸入ステロイド薬及び長時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬を使用していて コントロール不十分な成人又は青少年喘息患者を対象とした benralizumab(MEDI-563/KHK4563)の有効性及び安全性を評価する 多施設共同無作為化プラセボ対照並行群間二重盲検比較第Ⅲ相臨床試 験 〔協和発酵キリン株式会社〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 <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"> ・「キイトルーダ®点滴静注 20mg, キイトルーダ®点滴静注 100mg 使用成績調査 (尿路上皮癌)」 〔MSD 株式会社〕 <p>4. 以下の製造販売後調査 継続審査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg、イーケプラドライ シロップ 50%」 〔大塚製薬株式会社〕 ・「株式会社ホームズ技研製 IPT ネイルシステム」 〔株式会社ホームズ技研〕

	<p>5. 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"> ・アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g 使用成績調査 (全例調査) [中外製薬株式会社] <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5月8日開催[平成30年度・第2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"> ・安全情報等に関する報告 <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p><3> 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、 実薬対象、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性等に関する報告 <p style="text-align: right;">[バイエル薬品株式会社]</p> <p>■平成30年度5月分 治験・受託研究管理台帳について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特記なし