

受託研究審査委員会概要

(第289回)

開催日時	平成 30 年 4 月 5 日(木)、16:00～16:20
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、関根 均、瀬間 さなえ、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
＜GCP＞	
議題①	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2～3. 変更申請 ……承認
議題②	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(308) 1. 一時的な運用変更について
議題③	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題④	アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑤	タゾピペ配合静注用 4.5「MEEK」の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	アサコール錠 400mg の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第290回)

開催日時	平成30年5月10日(木)、16:00~16:28
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、青笹 尚彦、関根 均、河副 ゆかり、三田 充男、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
＜GCP＞	
議題①	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 終了報告
議題②	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題③	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたFE 999315 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題④	ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg の安全管理情報収集 (再発又は難治性の多発性骨髄腫) 新規依頼審査 ……承認
議題⑤	スィニー錠の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	アレセンサカプセル 150mg の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	タソピペ配合静注用 4.5「明治」の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	エバミール錠の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査 1. 協議依頼 ……承認
議題⑩	レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集(乳腺・内分泌外科) 1. 変更申請 ……承認
議題⑪	レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集(耳鼻咽喉科) 1. 変更申請 ……承認
議題⑫	ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査 1. 変更申請 ……承認 2. 協議依頼 ……承認

議題⑬ エムラクリーム特定使用成績調査(小児)

1. 変更申請 ……承認

議題⑭ 献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査

1. 変更申請 ……承認

議題⑮ 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンテックス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201 調査)

1. 変更申請 ……承認

議題⑯ 膿疱性乾癬患者におけるコセンテックス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS203 調査)

1. 変更申請 ……承認

議題⑰ ポトックス注の安全管理情報収集

1. 変更申請 ……承認

議題⑱ ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

1. 変更申請 ……承認

議題⑲ ヘマンジオールシロップ小児用 0.375% 乳児血管腫に対する特定使用成績調査

1. 変更申請 ……承認

議題⑳ イキセキズマブ(トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター・トルツ®皮下注 80mg シリンジ) 特定使用成績調査

1. 変更申請 ……承認

議題㉑ 特発性の慢性蕁麻疹患者におけるゾレア皮下投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査

1. 変更申請 ……承認

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第291回)

開催日時	平成 30 年 6 月 7 日(木)、16:00～16:18
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、青笹 尚彦、関根 均、河副 ゆかり、三田 充男、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
＜GCP＞	
議題①	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題②	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(308) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題④	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)(1) 新規依頼審査 ……承認
議題⑤	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)(2) 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌) 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	スインプロイク錠 0.2mg 使用成績調査—がん患者を対象とした調査— 新規依頼審査 ……承認
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第292回)

開催日時	平成 30 年 7 月 5 日(木)、16:00~16:25
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、青笹 尚彦、関根 均、三田 充男、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
＜GCP＞	
議題①	日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の 第Ⅲ相試験(308) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題④	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑤	ノボセプトHI静注用 特定使用成績調査(先天性第Ⅶ因子欠乏患者における出血傾向の抑制) 1. 協議依頼 ……承認
議題⑥	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3 1. 変更申請 ……承認
議題⑦	献血ヴェノグロブリン IH5%静注(多発性筋炎・皮膚筋炎) 特定使用成績調査 1. 終了報告
議題⑧	アドセトリス点滴静注用 50mg の安全管理情報収集 1. 終了報告
議題⑨	エムラクリーム特定使用成績調査(小児) 1. 終了報告
* 事務局より; ・受託研究取扱要綱、医薬品等の臨床研究の受託に関する標準業務手順書の改訂について	
記録作成	受託研究管理室 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第293回)

開催日時	平成 30 年 9 月 6 日(木)、16:00～16:43
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、関根 均、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
＜GCP＞	
議題①	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 終了報告
議題③	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認 3. 実施状況報告 ……承認
議題④	第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の 第Ⅲ相試験(308) 1. 実施状況報告 ……承認
議題⑤	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～4. 安全性情報に関する報告 ……承認 5. 実施状況報告 ……承認
議題⑥	日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題⑦	バルテイス ファーマ株式会社による消化管間質腫瘍患者を対象とした STI571 の 製造販売後臨床試験 1. 開発中止報告
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑧	アメリリーフ錠 200 mg 帯状疱疹患者における特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	テクフィデラカプセル 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	テクフィデラカプセルの安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認

- 議題⑫ ネシーナ錠 25mg の副作用・感染症報告
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑬ ビダーザ注射用 100mg の副作用・感染症報告
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑭ キイトルーダ®点滴静注の副作用・感染症報告
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑮ ロタリックスの副作用・感染症報告
新規依頼審査 ……承認
- 議題⑯ スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査
- ヘパリン起因性血小板減少症(HIT) II 型における血栓症の発症抑制-
1. 協議依頼 ……承認
2. 終了報告
- 議題⑰ ジャカピ 5 mg錠特定使用成績調査(骨髄線維症)
1. 協議依頼 ……承認
- 議題⑱ 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンテックス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑲ 膿疱性乾癬患者におけるコセンテックス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑳ ヘマンジオルシロップ小児用 0.375% 乳児血管腫に対する特定使用成績調査
1. 変更申請 ……承認
- 議題㉑ タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査)
1. 終了報告
- 議題㉒ タグリッソ錠 40mg,80mg の安全管理情報収集
1. 変更申請 ……承認
- 議題㉓ イキセキズマブ(トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター・トルツ®皮下注 80mg シリンジ)特定使用成績調査
1. 変更申請 ……承認
- 議題㉔ エフィエント錠 特定使用成績調査
-虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査-
1. 終了報告

* 事務局より;

・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(通知)

受託研究審査委員会概要

(第294回)

開催日時	平成 30 年 10 月 4 日(木)、16:00～16:12
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、青笹 尚彦、関根 均、河副 ゆかり、三田 充男、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
＜GCP＞	
議題①	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題②	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報に関する報告 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題③	ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題④	ケイセントラ静注用 500、1000 の安全管理情報収集(1) 新規依頼審査 ……承認
議題⑤	ケイセントラ静注用 500、1000 の安全管理情報収集(2) 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	ディナゲスト錠 1mg 使用成績調査 1. 協議依頼 ……承認
議題⑦	ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査 1. 協議依頼 ……承認
議題⑧	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 1. 終了報告
* 事務局より; ・平成 30 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について	
記録作成	受託研究管理室 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第295回)

開催日時	平成 30 年 11 月 1 日(木)、16:00～16:25
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、関根 均、河副 ゆかり、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 安全性情報の報告遅延について
議題②	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題③	日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題④	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑤	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	リムパーザ錠 100 mg、150 mgの安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	リザベンカプセル 100mg の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	タソピペ配合静注用 4.5「明治」の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	キイトルーダの副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	膿疱性乾癬患者におけるコセンテイクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS203 調査) 1. 変更申請 ……承認
議題⑪	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」 1. 変更申請 ……承認
* 事務局より; ・平成 30 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について	
記録作成	受託研究管理室 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第296回)

開催日時	平成 30 年 12 月 6 日(木)、16:00～16:25
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、関根 均、河副 ゆかり、 三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題① アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
2. 変更申請 ……承認	
議題② フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験	
1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
議題③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
2. 変更申請 ……承認	
議題④ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
<GPSP 関連審査>	
議題⑤ アルチマスタータンセイ使用実態調査	
新規依頼審査 ……承認	
議題⑥ テセントリク®点滴静注 1200 mgの安全管理情報収集	
新規依頼審査 ……承認	
* 事務局より;	
・公立昭和病院 GCP書式の一部変更について(2018 年 11 月 15 日)	
記録作成	受託研究管理室 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第297回)

開催日時	平成 31 年 2 月 14 日(木)、16:00～16:45
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、関根 均、河副 ゆかり、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p><GCP></p> <p>議題① 日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題② アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(308) 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認</p> <p>議題④ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認</p> <p>議題⑤ 日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2～3. 安全性情報等に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認</p> <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307) 1. 製造販売承認取得</p> <p><GPSP 関連審査></p> <p>議題⑧ レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑨ イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑩ アイノフロー吸入用 800ppm の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑪ キイトルーダ®点滴静注の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認</p>	

議題⑫ ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査

1. 協議依頼 ……承認

議題⑬ Bicarbon 人工心臓弁における術後心機能改善に関する臨床評価

1. 終了報告

議題⑭ リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者(長期使用)－

1. 終了報告

議題⑮ アイノフロ-®吸入用 800ppm 特定使用成績調査

1. 終了報告

記録作成

受託研究管理室 作間 春香

受託研究審査委員会概要

(第298回)

開催日時	平成31年3月7日(木)、16:00~16:15
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、関根 均、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、 門上 晶子、立石 フミ子
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題① アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験	
1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
議題② フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験	
1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
議題③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験	
1. 実施状況報告 ……承認	
議題④ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験	
1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の第Ⅲ相国際共同試験(PHN)	
1. 製造販売承認取得	
<GPSP 関連審査>	
議題⑥ アルチマスタートンセイ使用実態調査	
1. 変更申請 ……承認	
* 事務局より;	
・平成31年度 受託研究審査委員会日程に関して	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香