

# 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 2～3. 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