

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ィ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ィ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 ボ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