

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 | ノボセブン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 |