

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	バルティス 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	アメンアリーフ錠 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
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
1. 変更申請 ……承認
- 議題⑳ 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㉑ タグリツソ錠 使用成績調査(全例調査)
1. 終了報告
- 議題㉒ タグリツソ錠 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)