

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	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