

# 受託研究審査委員会概要

(第295回)

開催日時	平成 30 年 11 月 1 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、関根 均、河副 ゆかり、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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
議題①	アステラス・アムジェン・バイオフ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. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 安全性情報の報告遅延について
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. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題③	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. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題④	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 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑤	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	リムパーザ錠 100 mg、150 mgの安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	リザベンカプセル 100mg の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	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⑨	キイトルーダの副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	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⑪	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
* 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