

# 受託研究審査委員会概要

(第296回)

開催日時	平成30年12月6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>	
<b>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</b>	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
2. 変更申請 ……承認	
<b>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</b>	
1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
<b>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</b>	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
2. 変更申請 ……承認	
<b>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</b>	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題⑤ アルチマスタータンセイ使用実態調査</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑥ テセントリク®点滴静注 1200 mgの安全管理情報収集</b>	
新規依頼審査 ……承認	
* 事務局より;	
・公立昭和病院 GCP書式の一部変更について(2018年11月15日)	
記録作成	受託研究管理室 杉浦 小百合