

受託研究審査委員会概要

(第297回)

開催日時	平成31年2月14日(木)、16:00～16:45
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	
＜GCP＞	
議題①	日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象としたNS-32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. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……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. 安全性情報等に関する報告 ……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. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
議題⑤	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⑥	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. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2～3. 安全性情報等に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認
議題⑦	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験(307) 1. 製造販売承認取得
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑧	レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	アイノフロー吸入用 800ppm の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認

議題⑪ 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⑫ ストレジック®皮下注 長期の特定使用成績調査

1. 協議依頼 ……承認

議題⑬ Bicarbon 人工心臓弁における術後心機能改善に関する臨床評価

1. 終了報告

議題⑭ リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者(長期使用)－

1. 終了報告

議題⑮ アイノフロー®吸入用 800ppm 特定使用成績調査

1. 終了報告

記録作成

受託研究管理室 作間 春香