

受託研究審査委員会概要

(第300回)

開催日時	令和元年5月9日(木)、16:00~16:20
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、櫻井 幸、関根 均、三田 充男、森下 一、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
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. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……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 GS-747S の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題⑤	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 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑥	ゾーフィゴ静注の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	ゾーフアメナリーフ錠 200 mgの副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	エレルサ®錠、グラジナ®錠 の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査 1. 変更申請 ……承認 2. 協議依頼 ……承認
議題⑩	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(COS201 調査) 1. 変更申請 ……承認

議題⑪ 膿疱性乾癬患者におけるコセンテイ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⑫ ボトックス注の安全管理情報収集

1. 変更申請 ……承認

議題⑬ 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

議題⑭ 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⑮ 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⑯ 特発性の慢性蕁麻疹患者におけるソレア皮下投与時の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⑰ アメナリーフ錠 200 mg 帯状疱疹患者における特定使用成績調査(AME11 調査)

1. 変更申請 ……承認

議題⑱ レンビマ®カプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集

1. 変更申請 ……承認

記録作成

受託研究管理室 作間 春香