

# 受託研究審査委員会概要

(第301回)

開催日時	令和元年6月6日(木)、16:00~16:30
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	野内 俊彦、吉澤 奈央、櫻井 幸、仲 則和、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>	
1~2. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
3. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
4~5. 逸脱報告(緊急の危険回避ではない)	
<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. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
<b>議題③ 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>	
1~2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
<b>議題④ 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</b>	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
2. 変更申請 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題⑤ プリズバインド®静注液 使用成績調査(全例調査)</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑥ アンカロン注の副作用・感染症報告</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑦ タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査)</b>	
1. 協議依頼 ……承認	
<b>議題⑧ アルチマスタータンセイ使用実態調査</b>	
1. 終了報告	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香