

受託研究審査委員会概要

(第303回)

開催日時	令和元年9月5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、本田 一春、香取 竜生、櫻井 幸、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 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. 実施状況報告 ……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	
1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
3. 実施状況報告 ……承認	
4. 変更申請(迅速審査実施報告)	
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	
2. 実施状況報告 ……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	
1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
3. 実施状況報告 ……承認	
<GPSP 関連審査>	
議題⑥ 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)	
1. 変更申請 ……承認	
議題⑦ 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注全身型重症筋無力症特定使用成績調査	
1. 終了報告	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香