

受託研究審査委員会概要

(第304回)

開催日時	令和元年 10 月 3 日(木)、16:00～16:30
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	野内 俊彦、香取 竜生、小田 智三、櫻井 幸、仲 則和、櫻井 勉、小松 まり子、三田 充男、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	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 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. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題③	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
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. 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 1～3. 安全性情報等に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認
議題⑥	アヅヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 開発中止報告
記録作成	受託研究管理室 作間 春香