

# 受託研究審査委員会概要

(第305回)

開催日時	令和元年 11 月 7 日(木)、16:00～17:00
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、櫻井 幸、仲 則和、三田 充男、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>	
議題①	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	アステラス・アムジエン・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
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 3. 変更申請 ……承認
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 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 終了報告
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. 終了報告
議題⑥	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 製造販売承認取得
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑦	アルチマスター及びアルチマスタータンセイ市場実態調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注の安全管理情報収集 (ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	フリーダックカプセル 10 mg, 15 mgの安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	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⑫ 膿疱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(COS203 調査)

1. 変更申請 ……承認

議題⑬ ハマンジオルシロップ小児用 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⑭ 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⑮ タグリツソ錠 使用成績調査(全例調査)

1. 協議依頼 ……承認

議題⑯ ジフォルタ注射液 20mg使用成績調査

1. 変更申請 ……承認

議題⑰ ファリーダックカプセル 10mg,15mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)

1. 終了報告

議題⑱ リフキシマ錠 200mg 使用成績調査(全例調査)

1. 終了報告

議題⑲ ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査

1. 終了報告

議題⑳ ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査

1. 終了報告

\* 事務局より;

・ 令和元年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について

記録作成

受託研究管理室 作間 春香