

受託研究審査委員会概要

(第306回)

開催日時	令和元年 12 月 5 日(木)、16:00～16:15
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、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	
<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. 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	
議題③ 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	
1. 変更申請 ……承認	
2. 予定される治験費用に関する資料	
<GPSP 関連審査>	
議題④ オプジーボ点滴静注20mg・100mg・240mgにおける副作用・感染症報告	
新規依頼審査 ……承認	
* 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