

# 受託研究審査委員会概要

(第309回)

開催日時	令和2年4月27日(月)～令和2年5月7日(木) ※資料回覧で実施
開催場所	-
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、小田 智三、櫻井 幸、仲 則和、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
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> <p>&lt;GCP&gt;</p> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認</li> <li>2. 安全性情報等に関する報告 ……承認</li> <li>3～4. 変更申請 ……承認</li> <li>5. 逸脱報告(緊急の危険回避でない)</li> </ol> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全性情報等に関する報告 ……承認</li> </ol> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全性情報等に関する報告 ……承認</li> <li>2. 変更申請 ……承認</li> </ol> <p><b>議題④ 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</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 変更申請 ……承認</li> </ol> <p>&lt;GPSP 関連審査&gt;</p> <p><b>議題⑤ イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査</b></p> <p>新規依頼審査 ……承認</p> <p><b>議題⑥ キイトルーダ®点滴静注の副作用・感染症報告</b></p> <p>新規依頼審査 ……承認</p> <p><b>議題⑦ シムビコートタービュハイラーの副作用・感染症報告</b></p> <p>新規依頼審査 ……承認</p> <p><b>議題⑧ タグリツ錠 使用成績調査(全例調査)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1～2. 協議依頼(調査結果の公表について) ……承認</li> </ol> <p><b>議題⑨ 日本人のB型慢性肝疾患患者を対象としたベムリディ®錠使用成績調査</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 変更申請 ……承認</li> </ol> <p><b>議題⑩ ジフォルタ注射液 20mg使用成績調査</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 変更申請 ……承認</li> </ol> <p><b>議題⑪ バンリスタ点滴静注用 バンリスタ皮下注の安全管理情報収集(バンリスタ点滴静注用 バンリスタ皮下注 特定使用成績調査)フォルタ注射液 20mg使用成績調査</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 変更申請 ……承認</li> </ol> <p><b>議題⑫ レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集(乳腺・内分泌外科)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 終了報告</li> </ol>	

**議題⑬ レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集(耳鼻咽喉科)**

1. 終了報告

**議題⑭ 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**

1. 終了報告

\* 事務局より;

- ・新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について(2020年3月27日作成、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
- ・公立昭和病院 標準業務手順書・GCP 書式等一部改訂について(2020年4月24日)

記録作成

受託研究管理室 作間 春香