

受託研究審査委員会概要

(第310回)

開催日時 開催場所	令和2年5月12日(火)～令和2年5月20日(水) ※資料回覧で実施 -
出席委員名	香取 竜生、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
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・バイオファ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. 変更申請 ……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	
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. 終了報告	
<GPSP 関連審査>	
議題⑤ ソリス点滴静注 300mg 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