

受託研究審査委員会概要

(第319回)

開催日時	令和3年4月1日(木)、16:00~16:45 ※WEB会議で実施
開催場所	本館5階カンファレンスルーム1
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、野口 尚巳、芳賀 琢馬、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	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験 1. 変更申請 ……承認
議題③	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験 1. 変更申請 ……承認
議題④	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験 1. 変更申請 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑤	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	プリズバインド®静注液の安全管理情報収集(プリズバインド®静注液使用成績調査(全例調査)) 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	ゼルヤンツ錠 5mg の安全管理情報収集(ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)) 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	バラシクロビル顆粒 50%「日医工」の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査 1. 協議依頼(調査結果の公表について) ……承認
議題⑩	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査) 1. 変更申請 ……承認
議題⑪	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- 1. 変更申請 ……承認
議題⑫	アポカイン®皮下注 30mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」 1. 終了報告
議題⑬	アポカイン皮下注 30mg の安全管理情報収集 1. 終了報告

議題⑭ レブラミド®カプセル 特定使用成績調査(NDMM)

1. 終了報告

議題⑮ 膿疱性乾癬患者におけるコセンテイ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. 終了報告

議題⑯ エフピー®OD錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)

1. 終了報告

記録作成

受託研究管理室 作間 春香