

受託研究審査委員会概要

(第323回)

開催日時	令和3年9月2日(木)、16:00~17:00 ※WEB会議にて実施
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、高橋 克敏、櫻井 幸、西條 雅美、長房 江美子、三田 充男、小林 忠幸、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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	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. 終了報告
議題③	EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第2相臨床試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認 3. 実施状況報告 ……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相無作為化、二重盲検試験 1~4. 安全性情報等に関する報告 ……承認 5. 実施状況報告 ……承認
議題⑤	(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. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題⑥	(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 1~4. 安全性情報等に関する報告 ……承認 5. 変更申請 ……承認 6. 実施状況報告 ……承認
議題⑦	グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 1. 再審査結果関連通知
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑧	エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	エドルミズの安全管理情報収集 (エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕) 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	エドルミズの安全管理情報収集

(エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕)

新規依頼審査 ……承認

議題⑫ ポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査(全例調査)

―再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫―

新規依頼審査 ……承認

議題⑬ ポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査(全例調査)

―再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫―の安全管理情報収集

新規依頼審査 ……承認

議題⑭ ヌーカラ皮下注用の安全管理情報収集(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

(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⑮ ベクルリー®の安全管理情報収集

(SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー®一般使用成績調査(実施計画書 ID:GS-JP-540-9009))

新規依頼審査 ……承認

議題⑯ ロタリックス内用液の副作用・感染症報告

新規依頼審査 ……承認

議題⑰ レパーサ皮下注 140 mg ペンの副作用・感染症報告

新規依頼審査 ……承認

議題⑱ 経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(ロット番号:T0EG08)の副作用・感染症報告

新規依頼審査 ……承認

議題⑲ 経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(ロット番号:T0EG08)の副作用・感染症報告

新規依頼審査 ……承認

議題⑳ ノボセプンHI静注用 特定使用成績調査(先天性第Ⅶ因子欠乏患者における出血傾向の抑制)

1. 協議依頼(調査結果の公表について) ……承認

議題㉑ 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)

1. 変更申請 ……承認

議題㉒ 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

1. 終了報告

記録作成

受託研究管理室 作間 春香