

受託研究審査委員会概要

(第324回)

開催日時	令和3年10月7日(木)、16:00~16:20
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、小田 智三、高橋 克敏、櫻井 幸、西條 雅美、長房 江美子、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 1~3. 安全性情報等に関する報告 ……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相二重盲検試験 1~3. 安全性情報等に関する報告 ……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相非盲検試験 1~3. 安全性情報等に関する報告 ……承認 4. 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2相無作為化、二重盲検試験 1~2. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 1. 変更申請 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑥	コセンテックス皮下注 150mg シリンジの副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	ハマンジオールシロップ小児用 0.375%の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	ヴァンフリタ錠一般使用成績調査 1. 変更申請 ……承認
議題⑨	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンテックス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS202 調査) 1. 終了報告
議題⑩	アメンナリーフ錠 200 mg 帯状疱疹患者における特定使用成績調査(AME11 調査) 1. 終了報告
議題⑪	イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査 1. 終了報告
記録作成	受託研究管理室 作間 春香