

# 受託研究審査委員会概要

(第326回)

開催日時	令和3年12月2日(木)、16:00~16:20 ※WEB会議にて実施
開催場所	本館6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、小林 忠幸、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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
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. 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. 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. 安全性情報等に関する報告 ……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2相無作為化、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 をメボリスマブ又はベンラリスマブと比較評価する非劣性試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑥	キイトルーダ®点滴静注の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティ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(COS201 調査) 1. 終了報告
記録作成	受託研究管理室 作間 春香