

受託研究審査委員会概要

(第259回)

開催日時	平成 27 年 4 月 2 日(木)、16:00～16:45
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、本田 一春、吉田 久博、森下 一、 関 正宏、阿部 雅美
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	
<p><GCP></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題② アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題③ 低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験(医師主導治験) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. モニタリング報告 ……承認</p> <p>議題④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害を対象としたシベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 1. 再審査結果関連通知</p> <p><GPSP 関連審査></p> <p>議題⑥ ジャカビ 5 mg錠特定使用成績調査(骨髄線維症) 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑦ リクシアナ錠特定使用成績調査—静脈血栓塞栓症患者(長期使用)— 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑧ スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査 1. 終了報告 ……了承</p> <p>* 事務局より; 1) 公立昭和病院 GCP書式 運用の一部変更について (2015年4月2日)</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第260回)

開催日時	平成 27 年 5 月 7 日(木)、16:00～16:25
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、小田 智三、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、本田 一春、吉田 久博、 関 正宏、阿部 雅美
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 アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認 4. 変更申請 ……承認	
議題② アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 安全性情報に関する報告 ……承認 5. 変更申請 ……承認	
議題③ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) 1. 変更申請 ……承認	
議題④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認	
議題⑤ バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
<GPSP 関連審査>	
議題⑥ ソーリン社製 人工心臓弁 BICARBON の術後溶血に関する検討 1. 終了報告 ……了承	
議題⑦ アボネックス筋注用シリンジ 30 μg 使用成績調査 1. 終了報告 ……了承	
議題⑧ ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討 -治癒切除不能進行・再発胃癌- 1. 終了報告 ……了承	
議題⑨ サムチレール®内用懸濁液 15%使用成績調査(非 HIV 患者調査) 1. 終了報告 ……了承	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第261回)

開催日時	平成 27 年 6 月 4 日(木)、16:00～16:30
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、関 正宏、阿部 雅美
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	アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認
議題②	アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたイブラグリフロジン製造販売後臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験(医師主導治験) 1. 変更申請 ……承認 2. モニタリング報告 ……承認
議題④	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
議題⑤	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑥	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑦	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」 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	アポカイン皮下注 30mg の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査 -ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型における血栓症の発症抑制- 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	ダクルインザ錠 60mg/スンペプラカプセル 100mg 使用成績調査 1. 変更申請 ……承認

議題① Biolimus A9 Eluting Stent 臨床評価

1. 変更申請 ……承認

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第262回)

開催日時	平成 27 年 7 月 2 日(木)、16:00~16:45
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、本田 一春、小田 智三、栗野 嘉弘、吉田 久博、森下 一、 関 正宏、阿部 雅美
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	アレクシオンファーマ合同会社による低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたアスホターゼ アルファ製造販売後臨床試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	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. 終了報告
議題③	アヅィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認
議題④	アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジン製造販売後 臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑤	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
議題⑥	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑦	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない 患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑧	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査(全例調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3 新規依頼審査 ……承認

議題① 「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査(全例調査)

1. 変更申請 ……承認

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第263回)

開催日時	平成 27 年 9 月 3 日(木)、16:00～17:08
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、小田 智三、吉澤 奈央、本田 一春、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、 関 正宏、阿部 雅美
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	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 安全性情報に関する報告 ……承認 5. 変更申請 ……承認
議題③	アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジン製造販売後 臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題④	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を 検討する多施設共同治験(医師主導治験) 1. モニタリング報告 ……承認
議題⑤	アレクシオンファーマ合同会社による低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたアスホターゼ アルファ製造販売後臨床試験 1. 変更申請 ……承認
議題⑥	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 安全性情報に関する報告 ……承認 5. 変更申請 ……承認 6. 実施状況報告 ……承認 7. 被験者募集に関する報告
議題⑦	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 実施状況報告 ……承認

議題⑧ バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験

1. 安全性情報に関する報告 ……承認
2. 安全性情報に関する報告 ……承認
3. 安全性情報に関する報告 ……承認
4. 変更申請(迅速審査実施報告)

議題⑨ 杏林製薬株式会社による N-3389 注の後期第Ⅱ相臨床試験

1. 開発中止報告

<GPSP 関連審査>

議題⑩ エフィエント錠 特定使用成績調査

—虚血性心疾患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⑪ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
(腸管型パーチエット病に関する全例調査)**

新規依頼審査 ……承認

**議題⑫ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の安全管理情報収集
(腸管型パーチエット病)**

新規依頼審査 ……承認

議題⑬ レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査

—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)—
新規依頼審査 ……承認

議題⑭ レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集

新規依頼審査 ……承認

議題⑮ ジアゾキシドカプセル 25mg「MSD」特定使用成績調査(長期使用、全例調査)

新規依頼審査 ……承認

議題⑯ ボトックス注の安全管理情報収集

新規依頼審査 ……承認

議題⑰ V.A.C.治療システム評価に関する調査

新規依頼審査 ……承認

議題⑱ フィルグラスチム BS 注 75 μ g シリンジ「モチダ」特定使用成績調査(長期)

1. 変更申請 ……承認

**議題⑲ マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg 特定使用成績調査 —長期使用に関する調査—
における安全管理情報収集**

1. 終了報告

議題⑳ ジオトリフ錠 特定使用成績調査

(—EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査—)

1. 終了報告

議題② ジオトリフ錠の安全管理情報収集

1. 終了報告

* 事務局より;

平成 27 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第264回)

開催日時	平成 27 年 10 月 1 日(木)、16:05～16:35
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、小田 智三、吉澤 奈央、本田 一春、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、関 正宏、阿部 雅美
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	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題②	アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	バルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題④	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題⑤	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑥	アフィニートール錠®5mg の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	アフィニートール錠®5mg の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注(多発性筋炎・皮膚筋炎)の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注(多発性筋炎・皮膚筋炎) 特定使用成績調査 1. 変更申請 ……承認
議題⑩	ディナゲスト錠 1mg 使用成績調査 1. 終了報告

議題⑪ デイナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査

1. 終了報告

議題⑫ アフィニートール錠®5mg 膵神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査（長期使用）

1. 終了報告

議題⑬ アフィニートール錠®5mg 膵神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査（長期使用）

1. 終了報告

* 事務局より;

1) グラクソ・スミスクライン株式会社 オンコロジー事業のノバルティス ファーマ株式会社への移管について
（レボレード®錠 使用成績調査）

2) 平成 27 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第265回)

開催日時	平成 27 年 11 月 5 日(木)、16:00～16:45
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、小田 智三、吉澤 奈央、本田 一春、吉田 久博、関 正宏、阿部 雅美
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	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
議題②	アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
議題③	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を検討する多施設共同試験(医師主導試験) 1. モニタリング報告 ……承認
議題④	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) 1. 終了報告
議題⑤	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑥	バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 被験者募集に関する報告
議題⑦	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑧	ソバルディ® 錠・レバトール®カプセル使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ハーボニー® 配合錠使用成績調査 新規依頼審査 ……承認

議題⑩ ソレア®皮下注用 特定使用成績調査(小児の気管支喘息)

1. 変更申請 ……承認

議題⑪ Bicarbon 人工心臓弁における術後心機能改善に関する臨床評価

1. 変更申請 ……承認

議題⑫ ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査(全例調査)

1. 変更申請 ……承認

議題⑬ ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3

1. 変更申請 ……承認

* 事務局より;

- 1) 平成 27 年度 倫理委員会・受託研究審査委員会共催の講演会について

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第266回)

開催日時	平成 27 年 12 月 3 日(木)、16:00～16:25
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、小田 智三、吉澤 奈央、本田 一春、瀬間 さなえ、吉田 久博、森下 一、関 正宏、阿部 雅美
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 アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたイブラグリフロジン製造販売後臨床試験	
1. 重篤な有害事象に関する報告	……承認
2. 重篤な有害事象に関する報告	……承認
3. 重篤な有害事象に関する報告	……承認
4. 重篤な有害事象に関する報告	……承認
5. 安全性情報に関する報告	……承認
6. 安全性情報に関する報告	……承認
議題② バルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報に関する報告	……承認
議題③ バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験	
1. 重篤な有害事象に関する報告	……承認
2. 安全性情報に関する報告	……承認
議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報に関する報告	……承認
2. 安全性情報に関する報告	……承認
議題⑤ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第Ⅲ相試験	
1. 製造販売承認取得	
<GPSP 関連審査>	
議題⑥ ストレンジック®皮下注 長期の特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認	
議題⑦ 人工血管ハマシールド プラチナ プラス 臨床評価	
1. 変更申請	……承認
議題⑧ フィニボックス点滴静注用 小児に対する調査	
1. 終了報告	

* 事務局より;

- 1) マルホ株式会社 試験結果の論文投稿に関して
(乳児血管腫患者を対象としたM703101の第Ⅲ相臨床試験)
- 2) ジェンザイム・ジャパン株式会社 調査実施体制変更について
(タイロゲン筋注用0.9mg 使用成績調査)

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第267回)

開催日時	平成 28 年 2 月 4 日(木)、16:00～16:30
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	芝崎 健志、小田 智三、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、本田 一春、吉田 久博、森下 一、関 正宏、阿部 雅美
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 アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
2. 安全性情報に関する報告 ……承認	
3. 安全性情報に関する報告 ……承認	
4. 安全性情報に関する報告 ……承認	
5. 変更申請(迅速審査実施報告)	
議題② アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたイブラグリフロジン製造販売後臨床試験	
1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
2. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
3. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
4. 安全性情報に関する報告 ……承認	
5. 終了報告	
議題③ 低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験(医師主導治験)	
1. モニタリング報告 ……承認	
議題④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
2. 終了報告	
議題⑤ バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
2. 安全性情報に関する報告 ……承認	
3. 変更申請 ……承認	
4. 変更申請 ……承認	
5. 変更申請(迅速審査実施報告)	
議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
2. 安全性情報に関する報告 ……承認	
3. 安全性情報に関する報告 ……承認	
4. 安全性情報に関する報告 ……承認	
5. 変更申請(迅速審査実施報告)	

<GPSP 関連審査>

議題⑦ イグザレルト 特定使用成績調査(PE/DVT)
新規依頼審査 ……承認

議題⑧ ハイカムチン®注射用 1.1mg使用成績調査「がん化学療法後に増悪した卵巣癌に対する
使用実態下の安全性に関する調査」
1. 協議依頼 ……承認

議題⑨ ジアゾキシドカプセル 25mg「MSD」特定使用成績調査(長期使用、全例調査)
1. 終了報告

* 事務局より;

- 1) マルホ株式会社 試験結果の学会発表に関して
(M703101の乳児血管腫患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験)

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第268回)

開催日時	平成 28 年 3 月 3 日(木)、16:00~16:25
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、吉澤 奈央、栗野 嘉弘、本田 一春、吉田 久博、森下 一、関 正宏、阿部 雅美
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	
<p><GCP></p> <p>議題① 株式会社新日本科学 PPD の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者を対象とした Reslizumab 第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題② アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 実施状況報告 ……承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサバン第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認 4. 実施状況報告 ……承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 実施状況報告 ……承認</p> <p>* 事務局より; 1)平成28年度 受託研究審査委員会日程に関して</p>	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合