

# 受託研究審査委員会概要

(第299回)

開催日時	平成31年4月11日(木)、16:00~16:20
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、吉澤 奈央、河副 ゆかり、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、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>	
<b>議題① アステラス・アムジエン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</b>	
1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
3. 変更申請 ……承認	
4. 安全性情報伝達に関する変更について	
<b>議題② フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験</b>	
1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
3. 変更申請 ……承認	
<b>議題③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験</b>	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
<b>議題④ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</b>	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
2. 変更申請 ……承認	
<b>議題⑤ 日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験</b>	
1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
3. 変更申請 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題⑥ テクフィデラカプセル使用成績調査</b>	
1. 変更申請 ……承認	
<b>議題⑦ テクフィデラカプセル使用成績調査の安全管理情報収集</b>	
1. 変更申請 ……承認	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第300回)

開催日時	令和元年 5 月 9 日(木)、16:00～16:20
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	野内 俊彦、本田 一春、櫻井 幸、関根 均、三田 充男、森下 一、門上 晶子、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	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題②	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題③	日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題④	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 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	日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑥	ゾーフィゴ静注の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	ゾーフアメンナリーフ錠 200 mgの副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	エレルサ®錠、グラジナ®錠 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. 変更申請 ……承認 2. 協議依頼 ……承認
議題⑩	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. 変更申請 ……承認
議題⑪	膿疱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(COS203 調査)**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑫ ポトックス注の安全管理情報収集**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑬ ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑭ ヘマンジオールシロップ小児用 0.375% 乳児血管腫に対する特定使用成績調査**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑮ イキセキズマブ(トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター・トルツ®皮下注 80mg シリンジ) 特定使用成績調査**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑯ 特発性の慢性蕁麻疹患者におけるゾレア皮下投与時の安全性及び有効性を検討する 特定使用成績調査**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑰ アメナリーフ錠 200 mg 帯状疱疹患者における特定使用成績調査(AME11 調査)**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑱ レンビマ®カプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集**

1. 変更申請 ……承認

記録作成

受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第301回)

開催日時	令和元年6月6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、吉澤 奈央、櫻井 幸、仲 則和、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、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>	
<b>議題① アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</b>	
1~2. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
3. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
4~5. 逸脱報告(緊急の危険回避ではない)	
<b>議題② フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症~中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験</b>	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
<b>議題③ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</b>	
1~2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
<b>議題④ 日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験</b>	
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>	
<b>議題⑤ プリズバインド®静注液 使用成績調査(全例調査)</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑥ アンカロン注の副作用・感染症報告</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑦ タグリツソ錠 使用成績調査(全例調査)</b>	
1. 協議依頼 ……承認	
<b>議題⑧ アルチマスタータンセイ使用実態調査</b>	
1. 終了報告	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第302回)

開催日時	令和元年 7 月 4 日(木)、16:00～16:30
開催場所	本館 3 階会議室
出席委員名	本田 一春、吉澤 奈央、櫻井 幸、仲 則和、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、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	
<p>&lt;GCP&gt;</p> <p><b>議題① アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験</b></p> <p>1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認</p> <p><b>議題② フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験</b></p> <p>1. 安全性情報等に関する報告 ……承認</p> <p><b>議題③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験</b></p> <p>1. 安全性情報等に関する報告 ……承認</p> <p><b>議題④ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</b></p> <p>1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3～4. 変更申請 ……承認</p> <p><b>議題⑤ 日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験</b></p> <p>1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認</p> <p><b>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)</b></p> <p>1. 終了報告</p> <p>&lt;GPSP 関連審査&gt;</p> <p><b>議題⑦ カロナール錠の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認</b></p> <p><b>議題⑧ グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)</b></p> <p>1. 変更申請 ……承認</p> <p><b>議題⑨ グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)</b></p> <p>1. 終了報告</p> <p><b>議題⑩ アンカロン注の副作用・感染症報告</b></p> <p>1. 調査票の修正について</p>	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第303回)

開催日時	令和元年 9 月 5 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、香取 竜生、櫻井 幸、関根 均、河副 ゆかり、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3. 実施状況報告 ……承認
議題②	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3. 実施状況報告 ……承認 4. 変更申請(迅速審査実施報告)
議題③	日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題④	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 実施状況報告 ……承認
議題⑤	日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認 3. 実施状況報告 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑥	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⑦	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注全身型重症筋無力症特定使用成績調査 1. 終了報告
記録作成	受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第304回)

開催日時	令和元年 10 月 3 日(木)、16:00～16:30
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	野内 俊彦、香取 竜生、小田 智三、櫻井 幸、仲 則和、櫻井 勉、小松 まり子、三田 充男、門上 晶子、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	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 新規依頼審査 ……承認
議題②	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題③	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題④	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 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	日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ 相試験 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⑥	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. 開発中止報告
記録作成	受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第305回)

開催日時	令和元年 11 月 7 日(木)、16:00～17:00
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、小田 智三、吉澤 奈央、櫻井 幸、仲 則和、三田 充男、野口 尚巳、門上 晶子、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	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験 新規依頼審査 ……承認
議題②	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題③	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 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④	日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第Ⅲ 相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 終了報告
議題⑤	日本たばこ産業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 1. 終了報告
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. 製造販売承認取得
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑦	アルチマスター及びアルチマスタータンセイ市場実態調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	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⑨	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注の安全管理情報収集 (ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	ファリーダックカプセル 10 mg, 15 mgの安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	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. 変更申請 ……承認
議題⑫	膿疱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(COS203 調査)**

1. 変更申請 ……承認

**議題⑬** ヘマンジオルシロップ小児用 0.375% 乳児血管腫に対する特定使用成績調査

1. 変更申請 ……承認

**議題⑭** アメナリーフ錠 200 mg 帯状疱疹患者における特定使用成績調査(AME11 調査)

1. 変更申請 ……承認

**議題⑮** タグリツ錠 使用成績調査(全例調査)

1. 協議依頼 ……承認

**議題⑯** ジフォルタ注射液 20mg使用成績調査

1. 変更申請 ……承認

**議題⑰** ファリーダックカプセル 10mg,15mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)

1. 終了報告

**議題⑱** リフキシマ錠 200mg 使用成績調査(全例調査)

1. 終了報告

**議題⑲** ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査

1. 終了報告

**議題⑳** ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査

1. 終了報告

\* 事務局より;

- ・ 令和元年度 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

受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第306回)

開催日時	令和元年 12 月 5 日(木)、16:00～16:15
開催場所	本館 3 階会議室
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、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、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 アステラス・アムジエン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
議題② フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
議題③ 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. 変更申請 ……承認	
2. 予定される治験費用に関する資料	
＜GPSP 関連審査＞	
議題④ オプジーボ点滴静注20mg・100mg・240mgにおける副作用・感染症報告	
新規依頼審査 ……承認	
* 事務局より;	
・ 令和元年度 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	受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第307回)

開催日時	令和2年1月30日(木)、16:00~16:30
開催場所	本館3階会議室
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、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、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	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認 3. 逸脱報告(緊急の危険回避でない)
議題②	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題③	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
議題④	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験 1. 安全性情報等に関する報告 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑤	ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g調製用特定使用成績調査 -既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	トレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	アジレクト錠の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	気管支充填材 EWS の有効性、安全性及び品質に関する情報収集 1. 変更申請 ……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	アルチマスター及びアルチマスタータンセイ市場実態調査 1. 変更申請 ……承認
記録作成	受託研究管理室 作間 春香

# 受託研究審査委員会概要

(第308回)

開催日時	令和2年3月10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、櫻井 幸、仲 則和、三田 充男、森下 一、野口 尚巳、門上 晶子、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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験	
1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認	
2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
議題② フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE 999315 第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
2. 変更申請 ……承認	
議題③ 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験	
1～2. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
＜GPSP 関連審査＞	
議題④ レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 特定使用成績調査(長期使用)	
1. 変更申請 ……承認	
議題⑤ レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 特定使用成績調査(長期使用)	
1. 変更申請 ……承認	
議題⑥ ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3	
1. 終了報告	
* 事務局より;	
・令和2年度 受託研究審査委員会日程に関して	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香