

# 受託研究審査委員会概要

(第309回)

開催日時	令和2年4月27日(月)～令和2年5月7日(木) ※資料回覧で実施
開催場所	-
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、小田 智三、櫻井 幸、仲 則和、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>	
議題①	アムジエン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 3～4. 変更申請 ……承認 5. 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 2. 変更申請 ……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. 変更申請 ……承認
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑤	イブリーフ静注 20mg 一般使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
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	シムピコートタービュハイラーの副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	タグリツ錠 使用成績調査(全例調査) 1～2. 協議依頼(調査結果の公表について) ……承認
議題⑨	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. 変更申請 ……承認
議題⑩	ジフォルタ注射液 20mg使用成績調査 1. 変更申請 ……承認
議題⑪	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)フォルタ注射液 20mg使用成績調査 1. 変更申請 ……承認
議題⑫	レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集(乳腺・内分泌外科) 1. 終了報告

**議題⑬ レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集(耳鼻咽喉科)**

1. 終了報告

**議題⑭ 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. 終了報告

\* 事務局より;

- ・新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について(2020年3月27日作成、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
- ・公立昭和病院 標準業務手順書・GCP 書式等一部改訂について(2020年4月24日)

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310回)

開催日時 開催場所	令和2年5月12日(火)～令和2年5月20日(水) ※資料回覧で実施 -
出席委員名	香取 竜生、小田 智三、櫻井 幸、仲 則和、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>	
議題① アムジエン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. 変更申請 ……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	
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. 終了報告	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑤ ソリス点滴静注 300mg 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311回)

開催日時	令和2年6月4日(木)、16:00~16:15 ※WEB会議で実施
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、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 アムジエン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② 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. 変更申請 ……承認 2. 治験製品の不具合の再発防止について	
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312回)

開催日時	令和2年7月2日(木)、16:00~16:20 ※WEB会議で実施
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、吉澤 奈央、櫻井 幸、仲 則和、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 アムジエン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. 変更申請 ……承認	
議題③ 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. 変更申請 ……承認	
議題④ ノバルティス ファーマ株式会社による消化管間質腫瘍患者を対象とした STI571 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⑤ ソスパタ錠 40mg の安全管理情報収集(ソスパタ錠 40mg 一般使用成績調査)	
新規依頼審査 ……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313回)

開催日時	令和2年9月3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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
<b>議題① アムジエン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. 安全性情報等に関する報告 ……承認	
2. 実施状況報告 ……承認	
<b>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</b>	
1. 変更申請 ……承認	
2. 実施状況報告 ……承認	
<b>議題③ 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</b>	
1. 変更申請 ……承認	
2. 実施状況報告 ……承認	
<b>議題④ 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. 終了報告	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題⑤ ヴァンフリタ錠一般使用成績調査</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑥ インハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査</b>	
-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑦ レンビマカプセル 4mg・10mg の安全管理情報収集</b>	
1. 協議依頼(調査結果の公表について) ……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314回)

開催日時	令和2年10月1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、小田 智三、吉澤 奈央、櫻井 幸、仲 則和、櫻井 勉、三田 充男、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 アムジエン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 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. 安全性情報等に関する報告 ……承認  議題③ 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. 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315回)

開催日時	令和2年11月5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	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 新規依頼審査 ……承認
議題②	アムジエン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. 終了報告
＜GPSP 関連審査＞	
議題③	イノバロン錠 100mg・200mgの安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題④	ミルタザピン錠 15mg「明治」の副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……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316回)

開催日時	令和2年12月3日(木)、16:00~16:10
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、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 ＜GPSP 関連審査＞ 議題① COMBO Plus コロナリーステント 製品性能評価 新規依頼審査 ……承認  議題② ハ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. 終了報告  議題③ キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌) 1. 終了報告  * 事務局より; ・令和2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317回)

開催日時	令和3年2月4日(木)、16:00~16:45 ※WEB会議で実施
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、吉澤 奈央、櫻井 幸、仲 則和、河副 ゆかり、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	(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 新規依頼審査 ……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 新規依頼審査 ……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 新規依頼審査 ……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 2. 終了報告
議題⑤	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. 変更申請 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑥	Coroflex ISAR Neo コロナリーステントの製品性能評価 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	バリシチニブ(オルミエント®)の 安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	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⑨	スーテントカプセルの副作用・感染症報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	ペングッド錠 250mg の副作用・感染症報告 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	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) 1. 変更申請 ……承認

議題⑬ タグリツ錠 40mg,80mg の安全管理情報収集  
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318回)

開催日時	令和3年3月4日(木)、16:00~16:15 ※WEB会議で実施
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、小田 智三、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 (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	
＜GPSP 関連審査＞	
議題④ リツキサンの副作用・感染症報告	
新規依頼審査 ……承認	
議題⑤ プリズバインド®静注液 使用成績調査(全例調査)	
1. 終了報告	
* 事務局より;	
・令和3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