

受託研究審査委員会概要

(第321回)

開催日時	令和3年6月3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、小田 智三、高橋 克敏、西條 雅美、長房 江美子、三田 充男、原口 博、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 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② 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③ ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)	
1. 変更申請 ……承認	
議題④ ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg の安全管理情報収集(再発又は難治性の多発性骨髄腫)	
1. 変更申請 ……承認	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香