

受託研究審査委員会概要

(第322回)

開催日時	令和3年7月1日(木)、16:00~16:40
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、高橋 克敏、櫻井 幸、西條 雅美、長房 江美子、三田 充男、小林 忠幸、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	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
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 3 相非盲検試験 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 をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 1. 変更申請 ……承認
議題⑥	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. 製造販売承認取得
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑦	エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	エドルミズの安全管理情報収集 (エドルミズ特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕) 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ジャカビ®錠の安全管理情報収集(真性多血症) 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	イグザレルト錠の副作用報告 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	ジャカビ 5 mg錠特定使用成績調査(骨髄線維症) 1. 変更申請 ……承認
議題⑫	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3

1. 協議依頼(調査結果の公表について) ……承認

議題⑬ COMBO Plus コロナリーセント 製品性能評価

1. 変更申請 ……承認

**議題⑭ グリバック錠 100mg 特定使用成績調査
好酸球増多症候群(HES)/慢性好酸球性白血病(CEL)**

1. 終了報告

議題⑮ ケイセントラ静注用 500、1000 の安全管理情報収集

1. 終了報告

議題⑯ ケイセントラ静注用 500、1000 の安全管理情報収集

1. 終了報告

議題⑰ ファリーダックカプセル 10 mg, 15 mg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