

受託研究審査委員会概要

(第325回)

開催日時	令和3年11月4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、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
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> <p><GCP></p> <p>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</p> <p>議題② (治験国内管理人)IQVIA サービシズ 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 1～3. 安全性情報等に関する報告 ……承認</p> <p>議題③ (治験国内管理人)IQVIA サービシズ 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 1～3. 安全性情報等に関する報告 ……承認</p> <p>議題④ (治験国内管理人)IQVIA サービシズ 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 1～3. 安全性情報等に関する報告 ……承認</p> <p>議題⑤ (治験国内管理人)IQVIA サービシズ 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 2 相無作為化、二重盲検試験 1～3. 安全性情報等に関する報告 ……承認</p> <p>議題⑥ (治験国内管理人)IQVIA サービシズ 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 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 1. 変更申請 ……承認</p> <p><GPSP 関連審査></p> <p>議題⑦ リンヴォック®錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査(12 歳以上 18 歳未満、長期調査) 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑧ リンヴォック®錠の安全管理情報収集 (リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査) —関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査—) 新規依頼審査 ……承認</p> <p>議題⑨ 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 1. 変更申請 ……承認</p> <p>議題⑩ 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. 終了報告</p> <p>議題⑪ 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. 終了報告</p>	
記録作成	受託研究管理室 作間 春香