

# 受託研究審査委員会概要

(第327回)

開催日時	令和4年2月2日(水)、16:30~17:15
開催場所	本館3階会議室
出席委員名	香取 竜生、本田 一春、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 1~4. 安全性情報等に関する報告 ……承認 5. 終了報告
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 1~6. 安全性情報等に関する報告 ……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 1~6. 安全性情報等に関する報告 ……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 1~6. 安全性情報等に関する報告 ……承認
＜GPSP 関連審査＞	
議題⑥	ソリス®点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	ソリス®点滴静注 300 mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	オノクト一般使用成績調査 〔敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈:心房細動、心房粗動、洞性頻脈〕 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ヴァンフリタ錠の安全管理情報収集(ヴァンフリタ錠一般使用成績調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	エンハーツ点滴静注用 100mg の安全管理情報収集(エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査ー乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー) 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	エンハーツ点滴静注用 100mg の安全管理情報収集(エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査ー胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー) 新規依頼審査 ……承認

議題⑫ エンハーツ点滴静注用 100mg の安全管理情報収集(エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査－胃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

議題⑬ 経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(ロット番号:T0EG08)の副作用・感染症報告  
新規依頼審査 ……承認

議題⑭ 献血ベニコロン- I 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)  
1. 終了報告

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. 終了報告

議題⑯ 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. 終了報告

\* 事務局より;

- ・令和 3 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
- ・受託研究費の見直しについて

記録作成

受託研究管理室 作間 春香