

令和3年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年10月4日 15:06～ 15:41

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、島ノ江千里、多田 芳史、平川奈緒美、江本 晶子、吉田ひとみ、
中山 泰道、南里 明、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(entrectinib)Version 11(March 2021)
・治験薬概要書(entrectinib)第11版(2021年3月作成)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Trial Protocol Version:3.0, 2021年5月14日
・Note to File(作成日:2021年6月2日)
・治験実施計画書 日本語訳 第2.0版, 2021年6月30日
・同意説明文書 第2版, 2021年8月13日
・Pro質問票ブックレット(紙面)
(EQ-5D-5L, 非アルコール 性脂肪肝炎(NASH)における症状と健康に関連した
生活の質の評価、非アルコール 性脂肪性肝疾患(NAFLD NASH)に関する
慢性肝疾患質問票(CLDQ NAFLD-NASH))
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙((英語版)Ver.4.0 30 Aug 2021、(日本語版)第4版 2021年8月30日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments

(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相, 非盲検, 多施設共同試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 国内におけるAPD334-302 治験実施計画書に対する補遺 別紙3
(Ver.9.0 2021年8月31日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 APD334-308 治験実施計画書に対する補遺 別紙3(Ver.7.0 2021年8月31日)
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 国内におけるAPD334-303 治験実施計画書に対する補遺 別紙3
(Ver.7.0 2021年8月31日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 APD334-203 モニタリング担当者(Ver. 3.0 2021年8月31日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの
継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの
第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

1 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:09/09提出分

報告結果 了承

◆(原題) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

(邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験製品概要書 第04版(作成日:2021年8月18日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2021年8月18日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 第6.0版 2021年8月27日
・治験に関する説明文書 3.0版 2021年9月8日
・アセット文書B 新しい薬の候補「L-105(リファキシミン)」について—「治験」のはなし—
2.0版 2021年9月8日
・アセット文書C 新しい薬の候補「L-105(リファキシミン)」について—「治験」のはなし—
3.0版 2021年9月8日

・治験実施期間
・研究費
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及びLicogliflozinの第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLJN452D12201C試験 説明文書および同意文書 第5版① 2021年9月9日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 付録(第5版 2021年8月4日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第10版 2021年8月2日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Version:9.0 作成日:2021年6月24日
・治験実施計画書 Version:9.0-JP 翻訳日:2021年7月20日
・被験者説明文書／同意書
版数:第3.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2021年9月8日
・検体を用いた将来の研究に関する説明文書／同意書
版数:第3.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2021年9月8日
・女性被験者が異常妊娠をした場合または健康上の問題がある子供を
出産した場合の男性パートナーのための説明文書／同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2021年9月8日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration
Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management
Edition.7 Date:04 June 2021
・治験薬概要書 セマグルチド(皮下投与)体重管理を対象とするセマグルチド2.4 mg
皮下投与 版番号:第7版 翻訳版作成日:2021年8月16日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の
心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした
NNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験参加のための説明文書／同意書
版数:第1.0版-1佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2021年9月8日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Note to File 2021年8月25日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY
OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE
SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを
経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化
二重盲検プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Administrative Letter #2 (Amendment 3 JP) 2021年8月3日
・覚書締結依頼書 令和3年9月10日
・症例数
・研究費
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

- ◆肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571 (DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304 (ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相, 無作為化, 二重盲検, ダブルダミー, プラセボ対照, 用量範囲探索/用量設定, 並行群間比較試験

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
 - ・Protocol Amendment 1 (30 Aug 2021)
 - ・治験実施計画書(日本語版) 改訂第1版 (2021年9月7日作成)
 - ・同意説明文書
 - 非アルコール 性脂肪肝炎の患者さんを対象としたPF-06865571/PF-05221304の治験前評価について 第2版(2021年9月13日作成)
 - 非アルコール 性脂肪肝炎の患者さんを対象としたPF-06865571/PF-05221304の治験について 第4版(2021年9月14日作成)
 - ・治験参加カード(2021年9月14日作成)
 - ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2021年9月14日作成)
- の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

- 報告内容 症例数, 研究費の変更:09/07提出分
- 報告結果 了承

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
 - ・Clinical Study Protocol M16-066 Administrative change 4 30 Jul 2021
 - ・M16-066 治験実施計画書 事務的変更4 2021年7月30日
- の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・覚書締結依頼書 2021年9月13日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:09/07提出分

報告結果 了承

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 第2.3.0版 2021年8月24日
・治験実施計画書 別紙1 2021年8月24日
・治験実施計画書 別紙2 2021年8月24日
・同意説明文書 第2.3.5.09版 2021年9月10日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 Central Monitoring報告書(作成日:2021年7月2日)により
治験実施の適切性について審議した。

審議結果 承認

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。
審議結果 承認

3 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(作成日:2021年7月2日)により
治験実施の適切性について審議した。
審議結果 承認

4 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:08/26提出分
報告結果 了承

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(作成日:2021年7月2日)により
治験実施の適切性について審議した。
審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:08/26提出分
報告結果 了承

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書 RO 4368451(Pertuzumab) 第20版 2021年2月作成
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

◆炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:08/25提出分

報告結果 了承

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 中外製薬株式会社 ホライビ[®]点滴静注用・30mg、140mgの一般使用成績調査
報告内容 一般使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
報告結果 了承
- 2 田辺三菱製薬株式会社 ユプリス[®]点滴静注・100mgの特定使用成績調査
報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 1 ニプロ株式会社 ステミラック[®]注 の 使用成績比較調査
報告内容 実施計画書の変更
報告結果 了承
- 2 メルクハイオファーマ株式会社 テ[®]ミトコ錠250mg・250mg の 一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、登録票、調査期間、IRB承認症例数(追加分(登録のみ):5症例)の変更
報告結果 了承
- 3 ヤンセンファーマ株式会社 オ[®]スミット錠10mg・10mg/錠 の 特定使用成績調査(小児科)
報告内容 分担医師、研究費(2報告追加分)の変更
報告結果 了承
- 4 ヤンセンファーマ株式会社 オ[®]スミット錠10mg・10mg/錠 の 特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 分担医師、研究費(1報告追加分)の変更
報告結果 了承
- 5 ヤンセンファーマ株式会社 オ[®]スミット錠10mg・10mg/錠 の 特定使用成績調査(循環器内科)
報告内容 分担医師、研究費(8報告追加分)の変更
報告結果 了承
- 6 ヤンセンファーマ株式会社 ト[®]クリア錠62.5・62.5mg/錠 の 特定使用成績調査
報告内容 分担医師、IRB承認症例数(追加分:6症例24報告)、研究費(3報告追加分)の変更
報告結果 了承
- 7 ヤンセンファーマ株式会社 プ[®]レザ[®]ベスカ[®]セル100mg・100mg/cap の 特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査期間の変更
報告結果 了承
- 8 ノ[®]バルティスファーマ株式会社 イ[®]リス皮下注用150 mg の 一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、登録票、説明文書の変更
報告結果 了承
- 9 ノ[®]バルティスファーマ株式会社 イ[®]リス皮下注用・150 mg,イ[®]リス皮下注射液・150 mg の 特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、説明文書の変更
報告結果 了承
- 10 ノ[®]バルティスファーマ株式会社 イ[®]リス皮下注射液・150mg の 一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、説明文書、登録票、分担医師の変更
報告結果 了承

- 11 中外製薬株式会社 ロスリトレカプセル・100mg、200mg の 一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査期間の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

副作用・感染症報告

- 1 中外製薬株式会社 ハーセプチン注射用・60、150/パージエタ点滴静注420 mg/14mL の 副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 日本メトロニック株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和3年度第7回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和3年度第6回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
報告結果 了承

次回、開催日 2021年11月1日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。