

平成25年度 第2回 受託研究審査委員会議 概要

日時：平成25年5月21日（火）14：00～15：15

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 応接室

出席者：森田 瑞穂、和田 洋忠、清水 雅俊、岩崎 武、嶋本 哲也、内橋 照夫、加藤 芳郎
大路 明、能川 元一

【審議内容】

I. 調査研究・製造販売後調査 <新規審査>

(1) 「*KRAS*野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験」

依頼者：イーピーエス株式会社

審議内容：実施計画書、症例報告書等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(2) 「*KRAS*野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第II相試験における治療感受性予測の探索的研究」

依頼者：イーピーエス株式会社

審議内容：実施計画書、症例報告書等の内容を審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

II. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

(3) 「帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-24 の臨床第III相試験」

依頼者：日本新薬株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告について審議

治験に関する変更申請について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

(4) 「大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第I相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

審議内容：安全性情報等に関する報告書について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

III. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

(5) 「ステラーラ®皮下注 45 mg シリンジ 特定使用成績調査」

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

審議内容：症例追加および分担医師の変更について審議

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

IV. 治験・製造販売後臨床試験 <終了報告>

(6) 「大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験」

依頼者：大塚製薬株式会社

報告内容：治験終了について報告された

V. 調査研究・製造販売後調査<報告>

(7) 「フルボキサミンマレイン酸塩錠 25 mg 「EMEC」 副作用詳細調査」

依頼者：エルメッド エイザイ株式会社

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

(8) 「竜胆瀉肝湯による薬剤性肺障害の詳細調査」

依頼者：株式会社ツムラ

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

(9) 「柴苓湯による間質性肺炎の詳細調査」

依頼者：株式会社ツムラ

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

(10) 「五淋散による薬剤性肺障害の詳細調査」

依頼者：株式会社ツムラ

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）

(11) 「柴苓湯による急性呼吸窮迫症候群の詳細調査」

依頼者：株式会社ツムラ

報告内容：迅速審査（副作用症例報告）