

令和5年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2023年7月3日 15:02～ 15:43

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、高橋 宏和、多田 芳史、溝口 義人、江本 晶子、宮崎恵美子、中山 泰道、溝口 弘、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

◆A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/15提出分

報告内容 国内におけるABX464-106治験実施計画書に対する補遺 別紙2
(Ver.1.1 2023年4月18日作成)、別紙3(Ver.1.1 2023年4月18日作成)
についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/15提出分

報告内容 国内におけるABX464-107治験実施計画書に対する補遺 別紙2
(Ver.1.1 2023年4月18日作成)、別紙3(Ver.1.1 2023年4月18日作成)
についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 承認

2 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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Edition 19 17-Mar-2023
・治験薬概要書 第19版(作成年月日:2023年3月17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

4 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/24提出分
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/23提出分
報告結果 了承

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第II b相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験用パンフレット バージョンナンバー:2.0 2023年4月28日
・ポケットサマリーガイド バージョンナンバー:2.0 2023年4月21日
・治験施設来院についてのガイド バージョンナンバー:2.0 2023年5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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/10提出分
報告結果 了承

◆気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Trial Protocol Version 5.0 (14 Apr 2023)
・治験実施計画書 第5版 作成日:2023年4月14日
・protocol reference 1 Version3.0 作成日:2023年5月25日
・Investigator's Brochure Version 5 (15 Mar 2023)
・治験薬概要書(邦訳)第5版 作成日:2023年3月15日
・添付文書 サルタノールインヘラー100 μ g 第2版 作成日:2021年2月
・AIRLEAF™ニュースレター NO.1 作成日:2023年3月13日
・AIRLEAF™ニュースレター NO.2 作成日:2023年4月24日
・AIRLEAF™ニュースレター NO.3 作成日:2023年3月13日
・AIRLEAF™ニュースレター NO.4 作成日:2023年4月24日
・治験実施期間
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書 第5版 2023年5月24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

◆強直性脊椎炎及びX線基準を満たさ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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書 第6.0版 2023年5月12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 治験分担医師の変更:06/06提出分
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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/09提出分
報告結果 了承

◆A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/10提出分
報告結果 了承

◆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 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:05/26提出分
報告結果 了承

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:06/07提出分
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 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:05/26提出分
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙APD334-303 日本のモニタリング担当者
(Ver.14.0 2023年6月1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 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:05/26提出分
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙APD334-203 モニタリング担当者(Ver.10.0 2023年6月1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クローン病患者を対象とした etrasimodの第2/3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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment3.0 22Dec2022
・治験実施計画書 改訂第3.0版 2022年12月22日
・説明文書・同意書(サブ試験1) 第4版 2023年6月8日
・説明文書・同意書(サブ試験2) 第4版 2023年6月8日
・説明文書・同意書(サブ試験3) 第4版 2023年6月8日
・説明文書・同意書(サブ試験4) 第4版 2023年6月8日
・患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意書
第3版 2023年6月8日
・任意参加のRNA研究およびDNA(遺伝子)研究についての説明文書・同意書
(サブ試験1) 第3版 2023年6月8日
・任意参加のRNA研究およびDNA(遺伝子)研究についての説明文書・同意書
(サブ試験2) 第3版 2023年6月8日
・任意参加のRNA研究についての説明文書・同意書(サブ試験3)
第3版 2023年6月8日
・任意参加のRNA研究についての説明文書・同意書(サブ試験4)
第3版 2023年6月8日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験1)
第3版 2023年6月8日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験2)
第3版 2023年6月8日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験3)
第3版 2023年6月8日
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験4)
第3版 2023年6月8日
・患者さんIDカード<SS1, SS2, SS3> 第2.0版 2023年6月9日
・Informed Consent Guide S1, 2, 3, 4, 23Feb2023 [V03 JPN(ja)]
・Patient Study Guide SS1, 2, 3, 4, 08Feb2023 [V03 JPN(ja)]
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:05/26提出分
報告結果 了承

◆成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/10提出分
報告結果 了承

◆急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

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

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・研究費算定調書(提供物品追加)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 治験協力者の変更:05/09提出分

報告結果 了承

◆興和株式会社の依頼によるK-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第II相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Japan Amendment No.1 18 May 2023
・治験実施計画書 日本ローカル改訂第1版 2023年5月18日(翻訳版:2023年6月5日)
・同意説明文書 第2版 2023年6月14日
・別紙:データが移転・提出される可能性のある国 第2版 2023年6月14日
・研究費算定内訳書 令和5年6月5日
・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

◆杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第I相臨床試験

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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 西暦2023年6月12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 治験協力者の変更:05/22提出分
報告結果 了承

◆キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/09提出分
報告結果 了承

◆肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象に MK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

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

◆シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験

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:05/24提出分
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/15提出分
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/26提出分
報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する肥満被験者を
対象としたNN9838の第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(英語版) 版数:Ver.3.0 作成日:2023年4月14日
・治験実施計画書(日本語版) 版数:Ver.3.0-JP 翻訳日:2023年5月19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 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)(第二報)(第三報)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 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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/15提出分
報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ (Version:5.0-JP、2023年6月9日作成)の改訂のご報告
報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・OPB-111077 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 12 2023年2月8日
・OPB-111077 治験薬概要書(和訳版)第12版 2023年4月7日
・治験薬概要書和訳版 原文との相違記録 Wording Correction in Japanese Translation
2023年4月7日
・添付文書「リツキサン®点滴静注100mg、リツキサン®点滴静注500mg」第8版 2023年4月
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 治験分担医師の変更:06/07提出分
報告結果 了承

◆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 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:05/26提出分
報告結果 了承

◆ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の小児血友病患者を対象とした marstacimab 定期投与第3相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Amendment 1 2023年3月22日
・Protocol Administrative Change Letter 英語版 2023年4月6日
・治験実施計画書 改訂第1版 2023年4月28日
・Protocol Administrative Change Letter 日本語版 2023年4月6日
・治験に関する説明文書(含 治験に起因する健康被害発生時の補償について) 第2版 2023年6月7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 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:05/26提出分
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (Version 17.0, 29-May-2023)、別紙 治験実施体制 (Version 17.0, 2023年5月29日作成) についての改訂のご報告

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・添付文書 スキリージ®皮下注150mgシリンジ1mL、スキリージ®皮下注75mgシリンジ0.83mL、スキリージ®皮下注150mgペン1mL 第4版 2023年5月改訂
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 治験分担医師、治験協力者の変更:05/25提出分
報告結果 了承

◆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 ・添付文書 スキリージ®皮下注150mgシリンジ1mL、スキリージ®皮下注75mgシリンジ0.83mL、
スキリージ®皮下注150mgペン1mL 第4版 2023年5月改訂
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:05/25提出分
報告結果 了承

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/09提出分
報告結果 了承

◆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

2 開発の中止に等に関する報告

報告内容 開発の中止
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潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第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

◆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

◇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 ブリストル・マイヤース スクイブ株式会社 ソーテイク錠・6mg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 アッヴィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告内容 研究費(登録のみ)の変更

報告結果 了承

2 アッヴィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(整形外科)

報告内容 研究費(登録のみ)の変更

報告結果 了承

3 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg、100mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

4 第一三共株式会社 エンハーツ点滴静注用・100mgの特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

5 第一三共株式会社 エンハーツ点滴静注用・100mgの特定使用成績調査(一般・消化器外科)

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

6 中外製薬株式会社 エンスプリング皮下注・120mgシリンジの一般使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

7 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg、100mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

8 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg、100mgの特定使用成績調査(整形外科)

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 中外製薬株式会社 ヘムライブラ皮下注・30mg、60mg、90mg、105mg、150mgの副作・感染症報告

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 武田薬品工業株式会社 コパキソン皮下注・20mgシリンジの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 2 グラクソ・スミスクライン株式会社 ベンリスタ点滴静注用・120mg、400mg/バイアル
ベンリスタ皮下注・200mg/オートインジェクター、シリンジの特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 株式会社ツムラ ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)、ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)、
ツムラ防風通聖散エキス顆粒(医療用)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 第一三共株式会社 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5年度第4回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和5年度第3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 2023年8月7日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。