

第1回 (独) 国立病院機構 京都医療センター受託研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 : 2013年4月24日(水) 16:00~16:40

開催場所 : 国立病院機構 京都医療センター 小会議室

(出席委員名)

猪飼 伊和夫、伊藤 剛、前川 高天、勝島 慎二、北村 良雄(司会)、三井 佐代子、  
原 敏清、吉田 正、岡崎 義治、藤森 信正、平石 隆敏(11名)

(欠席委員名)

高倉 賢二、島津 章

《審議・報告事項》

【治験】

① 「クッシング病患者を対象とした SOM230 LAR, III相試験」

治験依頼者: ノバルティス ファーマ(株)

- ・ 安全性情報等に関する報告(報告回数: 1)

審議結果: 問題なく承認

② 「活動性先端巨大症患者または下垂体巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の  
第II相試験」

治験依頼者: ノバルティス ファーマ(株)

- ・ 安全性情報等に関する報告(報告回数: 1)

審議結果: 問題なく承認

③ 「糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第III相試験」

治験依頼者: 大日本住友製薬(株)

- ・ 安全性情報等に関する報告(報告回数: 1)

審議結果: 問題なく承認

④ 「常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の  
検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験」

治験依頼者: 大塚製薬(株)

- ・ 安全性情報に関する報告(報告回数: 4)

審議結果: 問題なく承認

⑤ 「活動期クローン病患者を対象とした、D9421-C の第III相臨床試験」

治験依頼者: アトラスゼネカ(株)

- ・ 安全性情報に関する報告(報告回数: 1)

審議結果: 問題なく承認

- ⑥「ONO-2745 第Ⅱ相試験 集中治療において人口呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 3群の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験」  
治験依頼者：小野薬品工業㈱
- ・ 開発の中断に関する報告
- ⑦「難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験」  
治験依頼者：アトラスゼネカ㈱
- ・ 被験者の健康被害の補償に関する資料の変更  
審議結果：問題なく承認
  - ・ 治験実施計画書等修正報告（説明文書の修正）
- ⑧「ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験  
・HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験-」（医師主導治験）
- ・ 治験実施計画書（第2版→第3版）
  - ・ 治験実施計画書別紙1（治験実施体制の変更）
  - ・ 同意説明文書（治験実施計画書の変更に伴う変更）
  - ・ 症例報告書の変更
- 審議結果：問題なく承認
- 【その他】
- ①「2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の併用療法長期投与試験」  
治験依頼者：大塚製薬㈱
- ・ 製造販売承認の取得について（承認取得日 2013年3月25日）
- 【製造販売後調査・その他受託研究等】
- ・ 新規申請： 2件
  - ・ 変更申請： 1件

以上