

第2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5月22日(水) 16:00~16:45

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)

高倉 賢二、島津 章、伊藤 剛、前川 高天、勝島 慎二、北村 良雄、三井 佐代子、
原 敏清、吉田 正、岡崎 義治、藤森 信正、平石 隆敏 (12名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫

《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書 (報告回数 : 2)

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書 (報告回数 : 2)

審議結果 : 問題なく承認

③ 「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 : 2)

審議結果 : 問題なく承認

④ 「胃癌患者を対象とした L-OHP の第III相試験」

治験依頼者 : (株)ヤクルト本社

- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数 : 1)
- ・ 治験実施体制の変更
- ・ 分担医師の削除 (1名)

審議結果 : 問題なく承認

⑤「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㈱

・ 契約変更（費用）

審議結果：問題なく承認

【その他】

① GCP 改正に伴う標準業務手順書、書式等の改訂について

【製造販売後調査・その他受託研究等】

・ 新規申請： 3 件

以上