

第3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6月26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)

高倉 賢二、猪飼 伊和夫、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)

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書 (報告回数 : 3)

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 : 3)

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 : 7)
- ・ 治験実施計画書の変更 (第5版→第6版)
- ・ 治験薬概要書 第14版 追補 補遺1 (添付文書改訂のため)
- ・ 治験薬概要書 第14版 補遺1(和訳版) (データ更新のため)
- ・ 同意説明文書 (情報の更新等)

審議結果 : 問題なく承認

④「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㈱

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- ・ 治験実施計画書 管理的項目の変更（実施医療機関の追加等）
- ・ 添付文書改訂について
- ・ 被験者の募集の手順に関する資料について（被験者募集リーフレット、同意説明文書補助資料）

審議結果：問題なく承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・ 新規申請： 8 件
- ・ 迅速審査： 2 件

以上