

第4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7月24日(水) 16:00~17:05

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)

島津 章、伊藤 剛、前川 高天、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 (10名)

(欠席委員名)

高倉 賢二、猪飼 伊和夫、勝島 慎二

《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)
- ・ 分担医師の削除 (1名)

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)
- ・ 分担医師の削除 (1名)

審議結果：問題なく承認

③ 「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2型糖尿病患者を対象とした、アリスキレンの  
第3相臨床試験」

治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)

- ・ 治験終了報告

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：2)

審議結果：問題なく承認

- ⑤ 「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）
- 審議結果：問題なく承認
- ⑥ 「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
- ⑦ 「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）
- ・ 治験薬概要書（第3版→第4版）
  - ・ 説明及び同意文書（膠芽腫に対する治療方法の追記）
  - ・ 治験実施計画書別紙1（実施医療機関の追加、事務局移転に伴う変更）
  - ・ モニタリング結果報告書
- 審議結果：問題なく承認
- ・ 同意取得前の検査について（PMDA の見解と同意説明書）

**【迅速審査報告】**

- ① 「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(株)
- ・ 契約変更（費用、契約期間）
  - ・ 管理的項目の変更（実施期間等）

**【その他】**

- ① 「OVF のがん疼痛（突出痛）に対する第Ⅲ相比較試験」  
治験依頼者：大鵬薬品工業(株)
- ・ 製造販売承認の取得について（取得日 2013 年 6 月 28 日）

**【製造販売後調査・その他受託研究等】**

- ・ 新規申請： 9 件
- ・ 迅速審査： 4 件

以上