

第5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9月25日(水) 16:00~17:00

開催場所 : 国立病院機構 京都医療センター 視聴覚室

(出席委員名)

高倉 賢二、島津 章、伊藤 剛、勝島 慎二、北村 良雄、三井 佐代子、原 敏清、
吉田 正、藤森 信正、平石 隆敏 (10名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫、前川 高天、岡崎 義治

《審議・報告事項》

【治験】

- ① 「KN01 のミトコンドリア脳筋症 (MELAS) を対象とした多施設共同試験」(医師主導治験)
審査内容 : 治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査
審議結果 : 問題なく承認
- ② 「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 : 4)
 - ・ 治験実施計画書の変更 (第 03 版→第 04 版)審議結果 : 問題なく承認
- ③ 「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 : 4)審議結果 : 問題なく承認
- ④ 「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

⑤ 「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㈱

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- ・ 治験薬概要書 第14版 追補 補遺1の変更（添付文書改訂のため）
- ・ 同意説明文書の変更（添付文書改訂等による情報の更新）

審議結果：問題なく承認

⑥ 「胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験」

治験依頼者：㈱ヤクルト本社

- ・ 治験実施計画書の変更（Ver.04.04.00000→Ver.04.05.00000）
- ・ 治験実施計体制の変更
- ・ 重篤な有害事象に関する報告（被験者の入院）

審議結果：問題なく承認

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㈱

- ・ 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

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）

- ・ 治験実施計画書の変更（第3版→第4版）
- ・ 同意説明文書の変更（新たな治療法の追記）

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： 5件
- ・ 変更申請： 4件

以上