

第6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10月23日(水) 16:00~17:00

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、西川 祐史、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 (報告回数 : 2)
- ・ 治験薬概要書の変更 (第 12 版→第 13 版)
- ・ 治験実施計画書の変更 (第 04 版→第 05 版)
- ・ 同意説明文書の変更 (継続投与試験、検査に関する説明の追加、治験情報の掲載等)
- ・ 契約変更 (H25 年度分と治験実施計画書改訂に伴う変更)

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 : 2)
- ・ 治験薬概要書の変更 (第 12 版→第 13 版)
- ・ 治験実施計画書の変更 (第 01 版→第 02 版)
- ・ 同意説明文書の変更 (治験実施計画書改訂による変更等)
- ・ 男性患者のパートナーの方への説明文書について
- ・ 女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための同意説明文書について

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)
- ・ 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 (添付文書改訂による情報の更新)

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

- ・ 治験実施計画書 (Ver.04.05.00000→Ver.04.06.00000)
- ・ 契約変更 (期間延長による費用変更)
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書 (被験者の入院)

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

【その他】

①「OPC-41061 の肝性浮腫に対する用量設定試験 (第Ⅱ相試験)」

治験依頼者：大塚製薬(株)

- ・ 製造販売承認の取得について (取得日 2013 年 9 月 13 日)

②「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)」

- ・ 製造販売承認の取得について (取得日 2013 年 9 月 13 日)

【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： 2 件

以上