

第7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11月27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、島津 章、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、西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (13名)

(欠席委員名)

なし

《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)
- ・ 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

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)

審議結果：問題なく承認

③ 「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)

- ・ 治験薬概要書の変更 (第9版追補2→第9版追補3)

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

- ・ 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1)
- ・ 治験薬概要書の変更 (第19版→第20版)

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㈱

- ・ 契約変更（期間延長）
- ・ 治験実施計画書の改訂（改訂番号 3→改訂番号 4）
- ・ 説明文書・同意文書（治験実施計画書の改訂による変更）

審議結果：問題なく承認

⑥「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（治験実施体制）
- ・ 治験薬概要書の変更（第 10 版→第 11 版）

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： 3 件
- ・ 変更申請： 2 件

以上

