

第8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12月25日(水) 16:00~16:30
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、猪飼 伊和夫、伊藤 剛、前川 高天、勝島 慎二、北村 良雄、吉田 正、 西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (10名)
(欠席委員名) 高倉 賢二、三井 佐代子、原 敏清
《審議・報告事項》 【治験】
①「神経内分泌腫瘍患者を対象とした ITM-014 の第Ⅱ相臨床試験」 治験依頼者：帝人ファーマ(株) 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：3) ・ 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
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：3) 審議結果：問題なく承認
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：1) 審議結果：問題なく承認
⑤「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) ・ 被験者の募集について 審議結果：問題なく承認

【その他】

①「潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験」

治験依頼者：アトラスゼネカ㈱

- ・2013年12月10日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認済み

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・新規申請： 1件
- ・迅速審査： 4件

以上