

第9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 : 2014年1月22日(水) 16:00~16:35

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、三井 佐代子、  
原 敏清、吉田 正、西川 祐史、平石 隆敏 (11名)

(欠席委員名)

高倉 賢二、藤森 信正

《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：1)

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：1)

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)
- ・ 治験薬概要書の変更 (第14版・第14版補遺1→第15版)
- ・ 治験薬概要書の変更 (第14版追補→第15版追補)
- ・ 治験薬概要書の変更 (第14版追補補遺1第6版→第15版追補補遺1第1版)
- ・ 治験実施計画書 (第6版→第7版)
- ・ 同意説明文書 (治験薬概要書、治験実施計画書の改訂に伴う変更)

審議結果：問題なく承認

④ 「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

**【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㈱

- ・ 契約変更（契約期間）
- ・ 管理的項目の変更（実施期間等）

**【その他】**

①「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

治験依頼者：エーザイ㈱

- ・ 製造販売承認の取得について（取得日 2013 年 6 月 14 日）

**【製造販売後調査・その他受託研究等】**

- ・ 新規申請： 4 件
- ・ 変更申請： 1 件
- ・ 迅速審査： 2 件

以上