

第10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2月26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、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、西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (11名)
(欠席委員名) 原 敏清、吉田 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：2) ・ 治験実施状況報告 (継続審査) 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) ・ 治験実施状況報告 (継続審査) 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) ・ 治験実施状況報告 (継続審査) 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) ・ 契約書の変更 ・ 治験実施状況報告 (継続審査) 審議結果：問題なく承認

- ⑤ 「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
- ・ 治験実施計画書の変更 (Ver.04.06.00000→Ver.04.07.00000)
 - ・ 治験実施計画書別紙の変更 (実施体制)
 - ・ 契約変更 (費用)
 - ・ 治験実施状況報告 (継続審査)
- 審議結果：問題なく承認
- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告 (検査許容範囲)
- ⑥ 「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)
- ・ 治験実施状況報告 (継続審査)
- 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(株)
- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：1)
 - ・ 治験薬概要書の変更 (第 11 版→第 12 版)
 - ・ 同意説明文書の変更 (安全性情報追加)
 - ・ 治験実施状況報告 (継続審査)
- 審議結果：問題なく承認
- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告 (許容範囲)
- ⑧ 「ITM-014 の神経内分泌腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅱ相臨床試験」
治験依頼者：帝人ファーマ(株)
- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：1)
 - ・ 治験実施状況報告 (継続審査)
- 審議結果：問題なく承認
- ⑨ 「ONO-2745 第Ⅱ相試験 集中治療において人口呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 3 群の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験」
治験依頼者：小野薬品工業(株)
- ・ 治験中止報告
 - ・ 開発の中止等に関する報告

⑩「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）

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- ・ 治験実施状況報告（継続審査）

審議結果：問題なく承認

⑪「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」

治験依頼者：医師主導治験

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- ・ 治験実施計画書の変更（第 1.0 版→第 2.0 版）
- ・ 治験実施計画書別紙の変更（実施体制）
- ・ 同意説明文書の変更（記載整備）
- ・ 治験分担医師の削除（1名）
- ・ 被験者の健康被害に関する手順書
- ・ 治験実施状況報告（継続審査）

審議結果：問題なく承認

【迅速審査報告】

①「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）

【内容】治験実施体制

【その他】

①国立病院機構本部中央治験審査委員会対象の治験実施状況について

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・ 新規申請：5 件
- ・ 迅速審査：2 件

以上

