

第 11 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 3 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、伊藤 剛、前川 高天、勝島 慎二、三井 佐代子、原 敏清 吉田 正、西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (11 名)
(欠席委員名) 猪飼 伊和夫、北村 良雄
《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) ・ 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 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 : 2) ・ 契約変更 (期間延長) ・ 治験に係る費用変更 (2014 年度費用) ・ 被験者への支払いに関する資料の変更 (来院回数) 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  
・ 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
- 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)  
・ 管理的項目の変更（治験期間、治験実施体制）  
・ 契約期間の変更（期間延長）  
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)  
・ 治験責任医師の変更  
・ 同意説明文書の変更（責任医師交代のため）  
・ 治験参加証の変更（責任医師交代のため）  
・ 治験分担医師の削除（1名削除）  
審議結果：問題なく承認
- 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：2）  
審議結果：問題なく承認
- ⑨「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  
・ モニタリング報告書（報告回数：3）  
審議結果：問題なく承認
- 【その他】
- ①「潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験」  
治験依頼者：武田薬品工業(株)  
・ 2014年3月11日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認済み
- ②「クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験」  
治験依頼者：武田薬品工業(株)  
・ 2014年3月11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：8件
- ・迅速審査：5件

以上