

第1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4月23日(水) 16:00~16:50

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、猪飼 伊和夫、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 (9名)

(欠席委員名)

島津 章、伊藤 剛、田上 哲也、勝島 慎二

《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 「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：1)

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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報、被験者の入院)

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(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

⑥ 「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㈱

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
- ・ 治験実施計画書の変更（第02版→第03版）
- ・ 治験実施計画書分冊の変更（治験実施体制）

審議結果：問題なく承認

⑦ 「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）
- ・ モニタリング結果報告

【その他】

① 『糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬（シロスタゾール）の有効性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験』（医師主導治験）

- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告（併用薬・併用療法）

② 『CS-747S 第Ⅲ相試験-待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者におけるクロピドグレル硫酸塩を参照薬とした二重盲検試験-』

治験依頼者：第一三共㈱

- ・ 製造販売承認の取得について

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・ 新規申請：2件
- ・ 迅速審査：3件

以上