

第2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5月28日(水) 16:00~17:35

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)

高倉 賢二、島津 章、伊藤 剛、田上 哲也、北村 良雄、三井 佐代子、吉田 正、
西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (10名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫、勝島 慎二、原 敏清

《審議・報告事項》

【治験】

- ① 「胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」
治験依頼者：第一三共株(株)
審査内容：治験依頼書及び添付資料に基づき、治験の実施の適否を審査
審議結果：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：1)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：1)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)
 - ・ サムスカ錠添付文書の改訂
 - ・ 開発の中止等に関する報告 (製造販売承認の取得)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
・ 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
- 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)
・ 治験分担医師の変更（2名削除）
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12版→第13版）
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：3）
審議結果：問題なく承認

【その他】

- ①「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)
・ 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）
- ②「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」
・ 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）
- ③治験実施計画書からの逸脱に関する報告

【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：7件

以上