

第3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6月25日(水) 16:00~16:40

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)

勝島 慎二、田上 哲也、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)

高倉 賢二、島津 章、猪飼 伊和夫、伊藤 剛

《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)
- ・ 分担医師の変更 (1名削除)

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)
- ・ 分担医師の変更 (2名削除)

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)

- ・ 治験終了報告

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

- ・ 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

⑤ 「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)

- ・ 治験終了報告

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：1）

審議結果：問題なく承認

⑦「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㈱

- ・ 同意説明文書（データ提供内容の明記）

審議結果：問題なく承認

⑧「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」（医師主導治験）

- ・ 分担医師の変更（1名削除、2名追加）
- ・ 安全性情報の管理に関する手順書
- ・ モニタリング報告書

審議結果：問題なく承認

【その他】

①「S-2367 前期第2相試験」

治験依頼者：塩野義製薬㈱

- ・ 開発の中止等に関する報告

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・ 新規申請：3件
- ・ 迅速審査：4件
- ・ 変更申請：1件

以上