

第4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7月23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、勝島 慎二、田上 哲也、北村 良雄、
三井 佐代子、宮本 博之、吉田 正、西川 祐史、藤森 信正、(12名)

(欠席委員名)

平石 隆敏

《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)

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 「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)

審議結果 : 問題なく承認

④ 「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)

審議結果 : 問題なく承認

⑤ 「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)

- ・ 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 「「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)
- ・ 治験実施計画書別紙の変更(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：3)
 - ・ 治験薬概要書の変更(第4版→第5版)
 - ・ 治験実施計画書の変更(第4版→第5版)
 - ・ 説明同意文書の変更(安全性情報の更新等)
 - ・ 治験実施計画書別紙1の変更(治験実施体制)
- 審議結果：問題なく承認

【その他】

- ① 「TS-071 の腎機能障害を伴う 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験(長期投与)」
- 治験依頼者：大正製薬㈱
- ・ 製造販売承認の取得について

- ② 治験の依頼等に係る統一書式の一部改正について

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・ 新規申請：7 件
- ・ 迅速審査：3 件

以上