

第5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9月22日(水) 17:15~18:20

開催場所 : 国立病院機構 京都医療センター 視聴覚室

(出席委員名)

島津 章、北村 良雄、三井 佐代子、吉田 正、西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (7名)

(欠席委員名)

高倉 賢二、猪飼 伊和夫、伊藤 剛、勝島 慎二、田上 哲也、宮本 博之

《審議・報告事項》

【治験】

① 「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)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報、第2報：被験者の入院)

審議結果：問題なく承認

- 治験終了報告

② 「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

③ 「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)

- 治験終了報告

④ 「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)
- 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)
- 治験薬概要書補遺 (第5版補遺 1.0版の追加)

審議結果：問題なく承認

⑤ 「「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

審議結果：問題なく承認

【迅速審査報告】

① 「「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

- 治験実施計画書別紙の変更（治験実施体制）

【その他】

- ① 「冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」

治験依頼者：バイエル薬品㈱

- 2014年9月9日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：3件
- 契約変更：2件
- 迅速審査：3件
- 報告事項：1件

以上