

第6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10月22日(水) 16:00~17:05
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、平石 隆敏 (13名)
(欠席委員名) 無し
《審議・報告事項》 【治験】 ①「成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験」 治験依頼者：ノボ ノルディスクファーマ(株) 審査内容：治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査 審議結果：問題なく承認 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：7) ● 治験薬概要書の変更 (第13版→第14版) 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：7) ● 治験薬概要書の変更 (第13版→第14版) ● 治験実施計画書の変更 (第02版→第03版) ● 説明同意文書の変更 (治験期間の延長等) 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：7) ● 治験薬概要書の変更 (第01版→第02版) 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㈱

- 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（Version Number7.0→Version Number8.0）

審議結果：問題なく承認

【臨床研究等】

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長期投与試験」

審査内容：依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査

審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究・臨床研究等】

- 新規申請：4 件
- 変更申請：1 件
- 迅速審査：1 件

以上