

第7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11月26日(水) 16:00~17:20

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、西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (11名)

(欠席委員名)

宮本 博之、吉田 正

《審議・報告事項》

【治験】

① 「神経内分泌腫瘍を対象とした ITM-014 の第Ⅱ相継続投与試験」

治験依頼者：帝人ファーマ(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：3)

● 契約書の変更 (H26 年度費用)

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：3)

審議結果：問題なく承認

④ 「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)

● 治験実施計画書の変更 (Ver2.0→Ver3.0)

● 治験薬概要書の変更 (第4版 Version1.0→第4版 Version2.0)

● 説明・同意文書の変更 (誤記, 記載整備, 妊娠に関する情報)

● PRO 質問票 (記載整備)

⑤ 「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：3）

審議結果：問題なく承認

⑥ 「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㈱

- 治験終了報告書

<迅速審査報告>

- 契約変更（文書保存費用）

⑦ 「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）

- 安全性情報に関する報告（報告回数：3）

- 治験実施計画書別紙の変更（治験実施体制）

- 監査計画書（治験実施体制）

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」

- 説明・同意文書の変更

審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：9件

- 安全性情報に関する報告：1件

- 迅速審査：2件

以上