

第8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12月25日(木) 16:00~16:35

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、伊藤 剛、勝島 慎二、田上 哲也、北村 良雄、宮本 博之、  
吉田 正、西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (11名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫、三井 佐代子

《審議・報告事項》

【治験】

- ① 「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959(guselkumab)の有効性及び  
安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」

治験依頼者：ヤンセンファーマ(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：1)

審議結果：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：1)
- 契約変更 (治験期間延長)

審議結果：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)

- 安全性情報等に関する報告 (報告回数：2)

審議結果：承認

⑤ 「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)

- 安全性情報等に関する報告 (報告回数: 1)
- 付随研究実施計画書 (第 2 版→第 3 版)
- 付随研究実施計画書 (第 3 版→第 4 版)
- 付随研究同意説明文書 (実施体制変更、治験期間延長など)
- 治験実施計画書別紙 (治験実施体制)
- モニタリング結果報告書 (報告回数: 2)

審議結果: 承認

【その他】

① 「ONO-2745 第Ⅱ相試験 集中治療において人口呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 3 群の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験」

治験依頼者: 小野薬品工業㈱

- 開発の中止について

② 「AJG511 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」

治験依頼者: 味の素製薬㈱

治験責任医師: 勝島 慎二

- 2014 年 12 月 9 日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認済み

【その他受託研究】

- 新規申請: 1 件

以上