

第9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 : 2015年1月28日(水) 16:00~16:30

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)

島津 章、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 (11名)

(欠席委員名)

高倉 賢二、猪飼 伊和夫、

《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：4)

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：4)

審議結果：問題なく承認

③ 「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)

- 被験者説明用補償制度の概要

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：2)
- 説明文書・同意書の変更 (新たに薬価収載された薬剤名の追加)

審議結果：問題なく承認

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（継続投与試験）」

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：2）
- 説明文書・同意書の変更（新たに薬価収載された薬剤名の追加）

審議結果：問題なく承認

【その他】

① 「アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした AZD6140(チカグレロール)の国際共同第Ⅲ相試験」

治験依頼者：アストラゼネカ㈱

- 治験責任医師：阿部 充
- 2015 年 1 月 13 日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で“修正の上で承認”

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：3 件
- 迅速審査：2 件

以上