

第10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2月25日(水) 16:00~17:30
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) 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) なし
《審議・報告事項》 【治験】 ①「前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相比較試験」 治験依頼者：(株)グリーンペプタイド 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「成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験」 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 ③「門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験」 治験依頼者：日本製薬(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 ④「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：2) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 審議結果：問題なく承認 ⑤「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：2) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 審議結果：問題なく承認

- ⑥「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)
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：問題なく承認
- ⑦「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：1）
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：問題なく承認
- ⑧「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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：問題なく承認
- ⑨「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）
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：問題なく承認
- ⑩「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)
● 治験分担医師の追加（1名）
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：問題なく承認
- ⑪「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：1）
● モニタリング報告書
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：問題なく承認

⑫ 「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）

- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：問題なく承認

【迅速審査報告】

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)

- 治験に関する変更申請書（貸与物品の追加）

【その他】

- 国立病院機構中央治験審査委員会対象の治験実施状況について

【その他研究】

①2 型糖尿病を合併する本態性高血圧患者におけるアジルサルタンのインスリン抵抗性に対する効果の探索的検討

- 安全性情報に関する報告
- 同意説明文書、実施計画書別紙、実施期間
- 研究実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

②保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討（BRIGHTEN）

- 研究実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

③ 「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」

- 研究実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

【製造販売後調査等】

- 新規申請：4 件
- 迅速審査：4 件

以上

