

第 11 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 3 月 25 日 (水) 16:00~17:00
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、西川 祐史、藤森 信正、平石 隆敏 (12 名)
(欠席委員名) 吉田 正
《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：2) 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：2) 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) ● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1) ● 治験実施計画書 (英語版) の変更 (Ver.3.0→Ver.5.0) ● 治験実施計画書 (日本語版) の変更 (Ver.3.0-JP→Ver.5.0-JP) ● 同意説明文書の変更 (検査スケジュール等) ● 治験薬概要書 (英語版) の変更 (第 4 版 version2.0→第 4 版 version3.0) ● 治験薬概要書 (日本語版) の変更 (第 4 版 version2.0→第 4 版 version3.0) ● 契約書の変更 (治験課題名) 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 の第 III 相試験」 治験依頼者：ノボ ノルディスクファーマ(株) ● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1) 審議結果：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」
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）
 - 治験薬概要書の変更（第 02 版→第 03 版）
- 審議結果：問題なく承認
- ⑥ 「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）
 - 治験薬概要書の変更（第 02 版→第 03 版）
- 審議結果：問題なく承認
- 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）」
治験依頼者：医師主導治験
- モニタリング報告書
- 審議結果：問題なく承認
- 治験終了報告
- ⑧ 「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）
- 説明同意文書の変更（治験参加に伴う費用）
- 審議結果：承認
- 【その他研究】
- ① 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験
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：修正の上で承認
- ② TASK-AF 伏見パイロットプログラム
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

【その他】

- 受託研究取扱規程、治験に係る標準業務手順書、書式の変更について

【製造販売後調査、その他の受託研究】

- 新規申請：4件
- 迅速審査：6件

以上