

第1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4月22日(水) 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、伊藤 剛、勝島 慎二、北村 良雄、宮本 博之、柴山 貢、西川 祐史、 藤森 長正、平石 隆敏 (9名)
(欠席委員名) 島津 章、猪飼 伊和夫、田上 哲也、三井 佐代子
《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: 1) 審議結果: 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: 1) 審議結果: 承認  ③ 「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) 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 (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: 2) 審議結果: 承認  ⑤ 「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 ● 治験実施計画書別紙1の変更 (治験実施体制) ● 効果安全性評価委員会のレターについて ● 治験への参加継続に関する説明同意文書 ● 被験者募集手順の追加 (先進医療紹介サイトでの治験案内、治験ポスター) 審議結果: 修正の上で承認

⑥ 「ITK-1 第三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）

- モニタリング報告書

審議結果：承認

【その他】

① 受託研究書式の追加について

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：1 件
- 迅速審査：3 件

以上