

第2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5月27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、柴山 貢、西川 祐史、藤森 長正、平石 隆敏 (13名) |
| (欠席委員名) なし |
| 《審議・報告事項》 【治験】 ①「AJM300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㈱ 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：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㈱ ● 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㈱ ● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1) ● 治験分担医師の削除 (1名) 審議結果：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㈱ ● 治験薬概要書(英語版)の変更(第4版 version3.0→第5版 version1.0) ● 治験薬概要書(日本語版)の変更(第4版 version3.0→第5版 version1.0) ● 同意説明文書の変更(治験実施計画書の改訂に伴う変更) ● 治験分担医師の削除(1名) 審議結果：承認 |

- ⑤ 「成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNCO195-0092 の第Ⅲ相試験」
治験依頼者：ノボ ノルディスクファーマ㈱
- 治験実施計画書（英語版）の変更（Ver2.0→Ver6.0）
 - 治験実施計画書（日本語版）の変更（Ver2.0-JP→Ver6.0-JP）
 - 同意説明文書の変更（治験実施計画書改訂に伴う変更）
 - 治験薬概要書（英語版）の変更（第4版 version3.0→第5版 version1.0）
 - 治験薬概要書（日本語版）の変更（第4版 version3.0→第5版 version1.0）
- 審議結果：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」
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：3）
- 審議結果：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（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：3）
 - 治験分担医師の削除（1名）
- 審議結果：承認
- ⑧ 「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㈱
- 治験分担医師の削除（1名）
- 審議結果：承認
- ⑨ 「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㈱
- 治験薬概要書の変更（第5版に対する補遺2の追加）
 - 同意説明文書の変更（治験薬概要書の変更に伴う改訂）
 - 治験分担医師の削除（1名）
- 審議結果：承認
- ⑩ 「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㈱
- 治験実施計画書の変更（版番号 01.00.000→01.01.000）
 - 同意説明文書の変更（治験期間）
 - 契約変更（治験期間）
 - 治験分担医師の追加（1名）
- 審議結果：承認

⑪ 「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：㈱グリーンペプタイド

- 治験実施計画書等修正報告（先進医療紹介サイトにおける治験案内）

【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

- 実施計画書の変更（1.1 版→1.2 版）
- 説明同意文書の変更（1.1 版→1.2 版）

審議結果：承認

【製造販売後調査等】

- 新規申請：6 件
- 迅速審査：2 件

以上