

第3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6月24日(水) 16:00~16:50
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、柴山 貢、西川 祐史、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)
(欠席委員名) 宮本 博之
《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: 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: 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: 1) 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: 1) 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) ● 説明同意文書の変更 (安全性情報の更新) ● 治験薬概要書の変更 (第5版, 第5版 補遺 1.0版→第6版) 審議結果: 承認

【迅速審査報告】

①「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)

- 契約書の変更

【その他】

①「胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：(株)ヤクルト本社

- 製造販売承認の取得について

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：6 件
- 迅速審査：6 件

以上