

第4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7月22日(水) 16:00~17:15
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、勝島 慎二、田上 哲也、北村 良雄、高橋 良和、柴山 貢、 西川 祐史、藤森 長正、平石 隆敏 (10名)
(欠席委員名) 猪飼 伊和夫、伊藤 剛、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) ● 重篤な有害事象に関する報告書 (被験者の入院) 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 「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) ● 治験実施計画書 (英語版) の変更 (Ver. 5.0→Ver. 6.0) ● 治験実施計画書 (日本語版) の変更 (Ver. 5.0-JP→Ver. 6.0-JP) ● 同意説明文書の変更 (治験実施計画書改訂に伴う変更) ● 被験者日誌の変更 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 「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㈱

- 治験実施計画書の変更（第3版→第4版）

審議結果：承認

⑥ 「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

- 治験分担医師の追加（1名）
- 被験者募集手順の変更（記載内容の追加）
- 治験実施計画書別紙1（治験実施体制）

審議結果：修正の上で承認（被験者募集手順）

⑦ 「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）

- 治験実施計画書の変更（第5版→第6版）
- 治験薬概要書の変更（第5版, 第5版補遺 1.0版→第6版）
- 治験薬取扱い手順書の変更（第3版→第4版）
- 同意説明文書の変更（安全性情報更新, 他の治療法に関する情報追加等）
- 治験参加カードの変更（併用禁止療法の追加）
- 治験実施計画書別紙1の変更（治験実施体制）

審議結果：承認

【迅速審査報告】

① 「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㈱

- 治験実施計画書別紙の変更（治験実施体制）
- 契約変更（費用, 契約期間）

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）

- 症例数変更

【その他研究】

③ 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）

- 研究計画書、同意説明文書の変更

審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：3件
- 迅速審査：5件

以上