

第5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8月26日(水) 16:00~16:25
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、三井 佐代子、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、高橋 良和
《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: 3) ● 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: 3) 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 (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: 3) 審議結果: 承認 ④「前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第III相試験」 治験依頼者: (株)グリーンペプタイト ● 治験実施計画書等修正報告書 (ホームページでの治験案内) ⑤「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(株) ● 安全性情報に関する報告 (報告回数: 1) 審議結果: 承認

【迅速審査報告】

⑥「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㈱

- 契約変更

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：1 件
- 迅速審査：3 件

以上