

第6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9月24日(木) 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、猪飼 伊和夫、勝島 慎二、田上 哲也、北村 良雄、三井 佐代子、 高橋 良和、柴山 貢、西川 祐史、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)
(欠席委員名) 伊藤 剛
《審議・報告事項》 【治験】 ①「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」 治験依頼者：小野薬品工業(株) 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：修正の上で承認  ②「ONO-5371 第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした多施設共同非盲検非対照試験及び付随する継続投与試験」 治験依頼者：小野薬品工業(株) 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  ③「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) ● 治験薬概要書の変更 (第14版→第15版) 審議結果：承認  ④「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) ● 治験薬概要書の変更 (第14版→第15版) 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 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㈱
- 同意説明文書の変更（治験に参加された場合の費用について）
  - 契約書の変更
- 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（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：1）
- 審議結果：承認
- ⑦ 「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㈱
- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
  - 説明文書・同意文書の変更（情報の更新）
  - 治験薬概要書の変更（Version Number8.0→9.0）
- 審議結果：承認
- ⑧ 「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㈱
- 重篤な有害事象に関する報告（入院期間の延長）
- 審議結果：承認

#### 【迅速審査報告】

- 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㈱
- 契約書の変更

#### 【その他研究】

- ① 「2 型糖尿病を合併する本態性高血圧患者におけるアジルサルタンのインスリン抵抗性に対する効果の探索的検討」
- 安全性情報に関する報告
- 審議結果：承認

**【その他】**

「クッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象とした LCI699 の第Ⅱ相試験」

治験依頼者：ノバルティスファーマ(株)

2015年9月8日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認

**【製造販売後調査・その他受託研究等】**

- 新規申請：4件
- 変更申請：1件
- 迅速審査：4件

以上