

第7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10月28日(水) 16:00~17:05
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「軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験」 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「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） 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(株) ● 安全性情報等に関する報告（報告回数：3） 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(株) ● 治験分担医師の追加(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 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) ● 治験分担医師の追加（1名） 審議結果：承認

- ⑥ 「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㈱
- 治験分担医師の追加（1名）
- 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」
治験依頼者：帝人ファーマ㈱
- 治験終了報告
- ⑧ 「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）
- 審議結果：承認
- ⑨ 「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：2）
- 審議結果：承認
- ⑩ 「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (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㈱
- 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
- 審議結果：承認
- ⑪ 「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㈱
- 安全性情報に関する報告（報告回数：5）
- 審議結果：承認
- 治験実施計画書等修正報告（説明文書）
- 【その他】
- ① 「ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」
治験依頼者：小野薬品工業㈱
- 2015年10月13日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認

② 「(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験」

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

2015年10月13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：3件
- 迅速審査：1件

以上