

第8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11月25日(水) 16:00~17:00
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、高橋 良和、 柴山 貢、西川 祐史、藤森 長正、平石 隆敏 (11名)
(欠席委員名) 猪飼 伊和夫、伊藤 剛
《審議・報告事項》 【治験】 ① 「KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期投与試験」 (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: 承認 ② 「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験」 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: 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: 2) ● 重篤な有害事象に関する報告(第5報: 被験者の入院) 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: 2) ● 治験実施計画書付録の変更(治験実施体制) ● 契約変更 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㈱
- 治験薬概要書（英語版）の変更（第5版 version1.0→第6版 version1.0）
 - 治験薬概要書（日本語版）の変更（第5版 version1.0→第6版 version1.0）
- 審議結果：承認
- ⑥ 「成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験」
治験依頼者：ノボ ノルディスクファーマ㈱
- 治験薬概要書（英語版）の変更（第5版 version1.0→第6版 version1.0）
 - 治験薬概要書（日本語版）の変更（第5版 version1.0→第6版 version1.0）
- 審議結果：承認
- ⑦ 「ON0-5371 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㈱
- 同意説明文書の変更（負担軽減費）
 - 予定される治験費用に関する費用の変更（負担軽減費）
- 審議結果：承認
- 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：1）
- 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：1）
- 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 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㈱
- 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
 - 治験薬概要書の変更（第5版(日/英)→第6版(日/英)）
 - 同意説明文書の変更（治験薬概要書の改訂に伴う変更）
- 審議結果：承認

⑪「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㈱

- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）

審議結果：承認

⑫「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）
- 治験実施計画書の変更（第 2.0 版→第 3.0 版）
- 同意説明文書の変更（情報更新、記載整備）

審議結果：承認

⑬「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：㈱グリーンペプタイド

- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- 治験実施計画書別紙の変更（治験実施体制）
- 契約変更
- ホームページでの治験案内

⑭「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膠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）

- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- 治験実施計画書の変更（第 6 版→第 7 版）
- 治験薬取扱い手順書の変更（第 4 版→第 5 版）
- 同意説明文書の変更（治験期間）
- 治験参加カードの変更（治験期間）
- 治験実施計画書別紙の変更（治験実施体制）

【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㈱

- 契約変更

②「小野薬品工業の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」

治験依頼者：小野薬品工業㈱

- 契約変更

【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

- 研究計画書
- 同意説明文書

審議結果：承認

【製造販売後調査等・その他受託研究等】

- 新規申請：1 件
- 変更申請：1 件
- 迅速審査：2 件

以上