

第9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12月24日(木) 16:00~16:55

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 「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)

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: 2)

審議結果: 承認

③ 「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)

- 重篤な有害事象に関する報告 (被験者の入院)

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 「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(株)

- 安全性情報に関する報告 (報告回数: 1)

審議結果: 承認

- ⑥ 「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
- ⑦ 「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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
審議結果：承認
- ⑧ 「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」
治験依頼者：塩野義製薬(株)
● 費用の支払いに関する変更
審議結果：承認
- ⑨ 「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)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：3）
審議結果：承認
- ⑩ 「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）
● 症例報告書の変更（一斉調査時期）
● モニタリング報告書
審議結果：承認
- ⑪ 「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」
● 治験実施計画書等修正報告

【迅速審査報告】

- 「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)
● 契約変更

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：4件
- 迅速審査：5件

以上