

第10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 : 2016年1月27日(水) 16:00~16:50
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、伊藤 剛、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 (13名)
(欠席委員名) なし
《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) 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 「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) ● 治験薬概要書第6版日本語翻訳版の修正について 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) ● 治験薬概要書第6版日本語翻訳版の修正について ⑤ 「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書 (第4報: 被験者の入院) 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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
● 同意説明文書の変更（記載整備、安全性情報の更新等）
審議結果：承認
- ⑧ 「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：2）
審議結果：承認
- ⑨ 「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)
● 治験薬概要書の変更（版番号 8.0 版→版番号 8.1 版）
審議結果：承認
- ⑩ 「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）
● 同意説明文書の変更（添付文書改訂による情報更新、記載整備）
● 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（臨床検査実施期間）
審議結果：承認
- ⑪ 「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）」
● 治験実施計画書別紙の変更（治験実施体制）
審議結果：承認
- 【その他の受託研究】
- 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」
● 同意説明文書の変更（被験者登録期間）
審議結果：承認

② 「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」

- 中止報告

【迅速審査報告】

「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」

- 臨床研究実施計画書 別紙 2 の変更（被験者登録期間）

【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：5 件

以上