

第11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2月24日(水) 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、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、平石 隆敏 (12名) |
| (欠席委員名) 藤森 長正 |
| 《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) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 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) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 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) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 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) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 審議結果: 承認 |

- 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㈱
- 重篤な有害事象に関する報告書（第5報：被験者の入院）
 - 治験実施状況報告書（継続審査）
- 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：2）
 - 治験実施状況報告書（継続審査）
- 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）
 - 治験実施状況報告書（継続審査）
- 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㈱
- 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
 - 治験実施状況報告書（継続審査）
- 審議結果：承認
- ⑨「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㈱
- 治験実施状況報告書（継続審査）
- 審議結果：承認
- ⑩「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㈱
- 治験実施状況報告書
- 審議結果：承認

⑪「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

- 治験薬概要書の変更（英語版第 8 版→英語版第 9 版）
（日本語版第 7 版→日本語版第 9 版）

- 治験実施状況報告書（継続審査）

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、注意喚起の追加等）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報：被験者の入院）
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑬「前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第 III 相比較試験」

治験依頼者：株グリーンペプタイト

- 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（03 版→04 版）
- 治験実施計画書別紙 1 の変更（25 版→26 版）
- 同意説明文書の変更（治験スケジュール、記載整備等）
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

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）

- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑮「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）
- 監査計画書の変更（治験実施体制）
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑫ 「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」

- モニタリング報告書
- 監査報告書
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

【その他の受託研究（臨床研究）】

⑬ 「初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」

- 臨床研究実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑭ 「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究・ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討（BRIGHTEN）」

- 臨床研究実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑮ 「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（報告回数：1）

審議結果：承認

- 受託研究終了報告

【その他】

CRB（国立病院機構中央治験審査委員会）対象治験実施状況

【迅速審査報告】

① 「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究・ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討（BRIGHTEN）」

- 症例追加

審議結果：承認

② 「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㈱

- 契約変更

審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：3件
- 変更申請：2件
- 迅速審査：3件

以上