

第12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3月24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、藤森 長正、平石 隆敏 (11名)

(欠席委員名)

伊藤 剛、西川 祐史

《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)
- 治験実施計画書付録1の変更 (実施体制、試験期間)
- 契約変更

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 「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)

- 安全性情報等に関する報告 (報告回数 : 1)

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)

- 治験終了報告

- ⑤ 「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㈱
- 治験責任医師の変更
  - 治験分担医師の変更（1名追加、1名削除）
  - 同意説明文書の変更（責任医師の変更）
- 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）
  - 治験薬概要書の変更（第03版→第04版）
- 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）
- 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：1）
  - 治験分担医師の変更（1名削除）
- 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㈱
- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報・第2報:その他重篤）
  - 治験実施計画書の変更（版番号 01.01.000→01.02.000）
  - 契約変更
- 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㈱
- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- 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)

- 契約変更

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）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報：被験者の入院）
- 治験分担医師の追加（1 名）

審議結果：承認

⑬「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）

審議結果：承認

⑭「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
- モニタリング報告書様式の変更

審議結果：承認

【迅速審査報告】

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

【その他の受託研究（臨床研究）】

⑯「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」

- 実施計画書の変更（1.2 版→1.4 版）

審議結果：承認

⑰「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)」

- 研究実施計画書の変更（第 2.0 版→第 2.1 版）
- 同意説明文書の変更（第 2.0 版→第 2.1 版）

審議結果：承認

**【その他】**

①「アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：アステラス製薬㈱

- 製造販売承認の取得について（取得日 2016 年 2 月 29 日）

②「アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験」

治験依頼者：アステラス製薬㈱

- 製造販売承認の取得について（取得日 2016 年 2 月 29 日）

**【製造販売後調査・その他受託研究等】**

- 新規申請：7 件
- 迅速審査：7 件

以上