

第2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5月25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、小林 勝昭、荒木 輝美、 高橋 良和、柴山 貢、水野 実、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)
(欠席委員名) 田上 哲也
《審議・報告事項》 【治験】 ①「塩野義製薬株式会社による S-888711 の第 I / II 相臨床試験」 治験依頼者：塩野義製薬(株) 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：修正の上承認 ②「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) ● 治験分担医師の変更 (1名削除) 審議結果：承認 ③「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 1 の変更 (治験実施体制) ● 同意説明文書の変更 (第 3.0 版→第 4.0 版) ● 治験分担医師の変更 (1名削除) ● 契約変更 審議結果：承認 ④「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) ● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1) 審議結果：承認

⑤ 「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）
- 治験責任医師の変更
- 治験分担医師の変更（1名削除）
- 同意説明文書の変更（第2.0版→第3.0版）
- 治験参加カードの変更

審議結果：承認

⑥ 「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㈱

- 同意説明文書(組織検査)の変更（Ver1.0→Ver2.0）
- 同意説明文書(治験)の変更（Ver4.0→Ver5.0）
- 同意説明文書(バイオマーカー)の変更（Ver1.0→Ver2.0）
- 治験責任医師の変更
- 治験分担医師の変更（1名削除）
- 治験参加カードの変更
- 契約書変更
- 治験広告変更

審議結果：承認

⑦ 「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(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）

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㈱

- 治験分担医師の変更（1名追加）

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」（1）

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：2）
- 重篤な有害事象に関する報告（3件）

審議結果：承認

⑩「小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ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：1）
- 治験実施計画書の変更（第 2.0 版→第 3.0 版）
- 治験実施計画書(日本用補遺)の変更（第 1.0 版→第 2.0 版）

審議結果：承認

⑪「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」(2)

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：1）

審議結果：承認

⑫「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)グリーンペプタイド

- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）

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

【その他】

⑭「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした

GSK1278863 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

- 2016年5月10日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認済み

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：1件
- 迅速審査：4件

以上