

第3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6月22日(水) 16:00~17:25
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、小林 勝昭、 荒木 輝美、柴山 貢、藤森 長正、平石 隆敏 (11名)
(欠席委員名) 高橋 良和、水野 実
《審議・報告事項》 【治験】 ①「アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」 治験依頼者：アッヴィ合同会社 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：承認 ②「ノバルティス ファーマ株式会社主導による pasireotide 継続投与のための ロールオーバー試験」 治験依頼者：ノバルティス ファーマ(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：修正のうえ承認 ③「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 ④「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 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(株) ● 安全性情報に関する報告 (報告回数：2) 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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
審議結果：承認
- ⑧ 「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(株)
● 治験終了報告書
- ⑨ 「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)
● 治験実施計画書の変更（第 4 版→第 5 版）
● 契約変更
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」①
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
- ⑪ 「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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：3）
● Administrative Letter について
● 補償に関する資料の変更
● 説明同意文書の変更（第 1.0 版→第 2.0 版）
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」②
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

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)グリーンペプタイド

- 治験実施計画書の変更（04版→05版）
- 治験実施計画書 別紙1の変更（治験実施体制）
- 説明同意文書の変更（第3.0版→第4.0版）
- 治験薬概要書の変更（第6版→第7版）

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）

- 治験薬概要書の変更（第6版→第7版）
- 付随研究実施計画書の変更（第4版→第5版）
- 治験実施計画書 別紙1の変更（治験実施体制）
- モニタリング報告書

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）」

- モニタリング報告書

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：6件
- 変更申請：1件
- 迅速審査：4件

以上