

第4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7月27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、伊藤 剛、勝島 慎二、田上 哲也、小林 勝昭、
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)

荒木 輝美

《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)

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 「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)

- 安全性情報等に関する報告 (報告回数: 1)

審議結果: 承認

- 治験実施計画書等修正報告書

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)

- 治験実施計画書の変更 (第1.0版→第2.0版)
- 治験薬概要書の変更 (第2版→第3版)
- 海外添付文書の変更
- 説明同意文書の変更 (第4.0版→第5.0版)

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)
● 治験実施計画書（オリジナル）の変更（Ver.3.0→Ver.4.0）
● 治験実施計画書（邦訳参考資料）の変更（Ver.3.0J→Ver.4.0J）
● トポテシン添付文書の変更
● 治験分担医師の追加（2名）
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 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
- ⑧ 「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：EA 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
- ⑨ 「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)
● 治験実施計画書等修正報告書
- 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：2）
● 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
- 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：2）
● Administrative Letter について
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㈱

- 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
- 治験実施計画書の変更（第 1.0 版→第 2.0 版）
- 治験実施計画書（日本用補遺）（Amendment Number02→Amendment Number07）
- 説明同意文書の変更（第 1.0 版→第 2.0 版）
- 補償に関する資料の変更

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：㈱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）

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）

- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）

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）
- モニタリング報告書

審議結果：承認

⑯ 「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」

- 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
- 治験実施計画書の変更（第 1.3 版→第 1.4 版）
- 治験実施計画書別紙 1（治験実施体制）
- モニタリング報告書

● 監査報告書

審議結果：承認

- 監査証明書

【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：3件

以上