

第5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9月28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、小林 勝昭、荒木 輝美、 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、水野 実
《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: 5) ● 治験薬概要書の変更 (第 15 版→第 16 版) ● 治験実施計画書の変更 (第 05 版→第 06 版) 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: 5) ● 治験薬概要書の変更 (第 15 版→第 16 版) 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: 5) ● 治験薬概要書の変更 (第 15 版→第 16 版) 審議結果: 承認 ④ 「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: 4) 審議結果: 承認

- ⑤「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）
 - 治験薬概要書の変更（Ver.9.0→Ver.10.0）
- 審議結果：承認
- ⑥「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：5）
- 審議結果：承認
- ⑦「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
- 治験終了報告書
- ⑧「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
- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
 - 同意説明文書の変更（Ver1.1→Ver2.0）
- 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：小野薬品工業株
- 安全性情報に関する報告（報告回数：4）
 - 治験薬概要書の変更（英語/日本語）（第 14 版→第 15 版）
 - 治験薬概要書日本用補遺（補遺第 2 版→補遺第 3 版）
 - 治験実施計画書の変更（第 3.0 版→第 4.0 版）
 - 説明同意文書の変更（第 4.0 版→第 5.0 版）
 - 補償に関する資料の変更
- 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：4）
- 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：4）

審議結果：承認

⑫「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

- 安全性情報に関する報告（報告回数：4）
- Clinical Study Protocol(Amendment4→Amendment5)
- 治験実施計画書の変更（改訂4版→改訂5版）
- 説明同意文書の変更（第1.1版→第2版）
- 治験薬概要書の変更（第4版→第5版）
- 治験薬概要書第5版補遺1の追加

審議結果：承認

⑬「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

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」

- モニタリング報告書

審議結果：承認

【その他】

⑮「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン㈱

- 2016年8月9日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認済

⑯「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験」

治験依頼者：第一三共㈱

- 2016年9月13日の国立病院機構本部中央治験審査委員会で承認済

【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：1件
- 迅速審査：5件

以上