

第6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10月26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、勝島 慎二、田上 哲也、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 (11名)
(欠席委員名) 猪飼 伊和夫、伊藤 剛
《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: 4) 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: 4) 審議結果: 承認 ● 開発の中止等に関する報告 (製造販売承認の取得)  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: 4) 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) ● 治験薬概要書の変更 (英語) (第 6.0 版 Version1.0→第 7.0 版 Version1.0) ● 治験薬概要書の変更 (日本語) (第 6.0 版 Version1.0→第 7.0 版 Version1.0) ● 補償制度の概要 (被験者説明用) 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）
  - 同意説明文書の変更（第 3.0 版→第 4.0 版）
- 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㈱
- 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（英語・和訳版）（2014/11/17→2016/5/31）
  - 説明同意文書の変更（第 3.0 版→第 4.0 版）
  - 説明同意文書の補遺（第 1.0 版補遺）
  - 遺伝子研究についての説明同意文書の補遺（第 1.0 版補遺）
  - 被験者への支払いに関する資料
- 審議結果：承認
- ⑦ 「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：4）
  - 重篤な有害事象に関する報告（第 1 報・第 2 報：被験者の入院）
- 審議結果：承認
- ⑧ 「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：4）
  - INVESTIGATOR BROCHURE（第 14 版→第 15 版）
  - 治験薬概要書の変更（第 14 版→第 15 版）,訂正版（2015/8/17→2016/7/29）
  - INVESTIGATOR BROCHURE 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）
  - 治験実施計画書（日本用補遺）（Amendment Number05→Amendment Number07）
  - 同意説明文書の変更（第 2.0 版→第 3.0 版）
  - Administrative Letter
  - 治験参加カード（第 1 版→第 2 版）
- 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」(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）
- INVESTIGATOR BROCHURE（第14版→第15版）
- 治験薬概要書の変更（第14版→第15版）,訂正版（2015/8/17→2016/7/29）
- INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺（補遺第2版→補遺第3版）
- 同意説明文書の変更（第2.0版→第3.0版）

審議結果：承認

⑩ 「アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

治験依頼者：アヅヴィ合同会社

- 安全性情報に関する報告（報告回数：3）

審議結果：承認

⑪ 「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

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：1件
- 迅速審査：2件

以上