

第7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11月30日(水) 16:00~16:40  |
| 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)<br>高倉 賢二、島津 章、伊藤 剛、勝島 慎二、田上 哲也、小林 勝昭、荒木 輝美、<br>高橋 良和、柴山 貢、藤森 長正、平石 隆敏 (11名)  |
| (欠席委員名)<br>猪飼 伊和夫、水野 実   |
| 《審議・報告事項》<br>【治験・製造販売後臨床試験】  |
| ①「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<br>ロールオーバー試験」<br>治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)<br>● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：2)<br>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)<br>の第Ⅱ相試験」<br>試験依頼者：ノバルティス ファーマ(株)<br>● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1)<br>● 治験薬概要書の変更 (第16版→添付文書の追加)<br>審議結果：承認 |
| ③「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)」<br>治験依頼者：帝人ファーマ(株)<br>● 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)<br>審議結果：承認  |
| ④「胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」<br>治験依頼者：第一三共(株)<br>● 安全性情報に関する報告 (報告回数：1)<br>審議結果：承認   |
| ⑤「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<br>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」<br>治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)<br>● 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)<br>審議結果：承認       |

⑥ 「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㈱

- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）

審議結果：承認

⑦ 「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㈱

- 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- 治験実施計画書（第2版→第3版）
- 契約変更
- 説明文書・同意文書の変更（Ver.2.0→Ver.3.0）

審議結果：承認

⑧ 「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）

審議結果：承認

⑨ 「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：2）

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」（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）

審議結果：承認

⑪ 「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

【迅速審査報告】

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：㈱グリーンペプタイト

- 契約変更

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
- 迅速審査：2件

以上