

第8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12月21日(水) 15:00~15:30
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、伊藤 剛、勝島 慎二、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、田上 哲也
《審議・報告事項》 【治験】 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 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：2) 審議結果：承認 ②「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 ③「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：1) ● 契約変更 審議結果：承認 ④「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 ⑤「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) 審議結果：承認

⑥「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

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」（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

⑧「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

- 治験実施計画書（Amendment5→Amendment6）
- 治験実施計画書分冊（治験実施体制）

審議結果：承認

⑨「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)」

- 治験分担医師の変更（1名追加、1名削除）

審議結果：承認

【迅速審査報告】

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㈱

- 契約変更

【その他】

⑪「大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験」

治験依頼者：大塚製薬㈱

2016年12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】

- 新規申請：3件
- 迅速審査：1件

以上