

第9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 : 2017年1月25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、伊藤 剛、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 (12名)
(欠席委員名) 猪飼 伊和夫
《審議・報告事項》 【治験】 ① 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした somapacitan(NNC0195-0092)の週1回投与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa 相試験」 治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株) 審査内容：治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査 審議結果：承認 ② 「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：3) 審議結果：承認 ③ 「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) ● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1) 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：2) 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) 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：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」（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：1）
● 治験実施計画書の変更（第 4.0 版→第 5.0 版）
● 説明同意文書の変更（第 5.0 版→第 6.0 版）
● 治験薬概要書補遺の変更
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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
● 治験実施計画書（日本用補遺）の変更
（Amendment Number07→Amendment Number 09）
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(株)
● 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
● 治験実施計画書（日本用補遺）の変更
（Amendment Number07→Amendment Number 10）
審議結果：承認
- ⑩ 「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：3）
審議結果：承認
- ⑪ 「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）
● 治験終了報告書

⑫ 「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)」

- 安全性情報に関する報告 (報告回数 : 1)
審議結果 : 承認

【製造販売後調査・その他の受託研究】

- 新規申請 : 6 件
- 迅速審査 : 4 件

以上