

第10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2月22日(水) 16:00~17:20 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、伊藤 剛、勝島 慎二、田上 哲也、小林 勝昭、 荒木 輝美、水野 実、藤森 長正、平石 隆敏 (11名) (欠席委員名) 高橋 良和、柴山 貢
《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) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 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) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 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: 1) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 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) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 審議結果: 承認 ⑤「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) ● 治験実施状況報告書 (継続審査) 審議結果: 承認

- ⑥ 「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）
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：承認
- ⑦ 「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）
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：承認
- ⑧ 「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)
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：承認
- ⑨ 「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)
● 治験薬概要書の変更（版番号 8.1→版番号 8.2、版番号 8.2 追補）
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：承認
- ⑩ 「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）
● 治験参加カードの変更
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：承認
- ⑪ 「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）
● 治験薬概要書の変更（英語版第 9 版→英語版第 10 版）
● 治験薬概要書の変更（日本語版第 9 版→日本語版第 10 版）
● 治験実施状況報告書（継続審査）
審議結果：承認

⑫「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：3）
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑬「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：3）
- 治験薬概要書補遺の追加
- 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 3.0 版→第 4.0 版）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報、第 2 報）
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑭「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：3）
- 治験薬概要書補遺の追加
- 治験実施計画書の変更（第 2.0 版→第 3.0 版）
- 説明同意文書の変更（第 3.0 版→第 4.0 版）
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑮「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：1）
- 被験者募集広告
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑯「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：(株)グリーンペプタイト

- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑰「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
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑱「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」

- 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1.4版→第1.5版）
- 治験実施計画書別紙1の変更（第1.9版→第2.3版）
- 治験薬概要書の変更（第2版→第3版）
- 治験薬管理手順書の変更（第1.1版→第1.2版）
- 監査計画書の変更（2016年2月12日付→第1.2版）
- 治験実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

【その他の受託研究（臨床研究）】

⑲「初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」

- 臨床研究実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

⑳「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究・ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討（BRIGHTEN）」

- 臨床研究実施状況報告書（継続審査）

審議結果：承認

【その他】

- CRB（国立病院機構中央治験審査委員会）対象治験実施状況

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- 新規申請：5件
- 迅速審査：5件

以上