

第 11 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 3 月 22 日 (水) 16:00~17:00

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、高橋 良和、水野 実、藤森 長正、平石 隆敏 (12 名)

(欠席委員名)

柴山 貢

《審議・報告事項》

【治験】

① 「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」

治験依頼者：小野薬品工業㈱

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 「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅰ相臨床試験」

治験依頼者：協和発酵キリン㈱

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

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㈱

● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：3)

審議結果：承認

④ 「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(NNCO195-0092)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㈱

● 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1)

● 説明同意文書の変更 (第 1.0 版→第 1.1 版)

審議結果：承認

- ⑤ 「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
- ⑥ 「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）
● 治験薬概要書の変更（第 04 版→第 05 版）
審議結果：承認
- ⑦ 「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)
● 開発の中止に関する報告
- ⑧ 「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
- ⑨ 「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)
● 治験終了報告
- 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」(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
- ⑪ 「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：2）
● Administrative Letter の追加
● 重篤な有害事象に関する報告（第 3 報）
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」(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：2）
- Administrative Letter の追加

審議結果：承認

⑬「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：2）

審議結果：承認

【迅速審査報告】

⑭「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(NNCO195-0092)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)

- 契約変更

【その他】

- 受託研究取扱規程、書式の変更について

【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：6 件

以上