

第1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4月26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)

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、
大西 逸馬、水野 実、藤森 長正、平石 隆敏 (11名)

(欠席委員名)

高倉 賢二、高橋 良和

《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)

- ・ 治験終了報告書

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: 4)
- ・ 治験実施計画書付録1 (第02版→第03版)
- ・ 契約期間の変更
- ・ 費用の変更

審議結果: 承認

③ 「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)

- ・ 安全性情報等に関する報告 (報告回数: 1)

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 (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)

- ・ 安全性情報等に関する報告 (報告回数: 2)
- ・ 分担医師の変更

審議結果: 承認

- ⑤ 「「ON0-5371 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㈱
- ・ 安全性情報等に関する報告（報告回数：1）
 - ・ 分担医師の変更
- 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㈱
- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
 - ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑦ 「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (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㈱
- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：3）
 - ・ Investigator's Brochure の変更（Edition6→Edition7）
 - ・ 治験薬概要書（和訳版）の変更（第6版→第7版）
 - ・ 説明同意文書の変更（第4.0版→第5.0版）
- 審議結果：承認
- ⑧ 「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㈱
- ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑨ 「小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-4538 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）
 - ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- 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 ON0-4538 (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）
 - ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認

- ⑪ 「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）
 - ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑫ 「ONO-4538 の第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㈱
- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- 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：3）
 - ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑭ 「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：協和発酵キリン株式会社
- ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑮ 「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）
 - ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑯ 「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
- ⑰ 「中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相,多施設共同, プラセボ対照,二重盲検,Randomized withdrawal 試験」
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)
- ・ 製造販売承認の取得

【その他】

- ・ 2017年4月1日～統一書式の押印について
- ・ 別添：ONO-4538 の安全性情報に関する補足説明について（第3報）

【製造販売後調査・その他受託研究等】

- ・ 新規申請：4件
- ・ 迅速審査：9件

以上