

第2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5月24日(水) 16:00~16:20
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、伊藤 剛、勝島 慎二、小林 勝昭、荒木 輝美、高橋 良和、 大西 逸馬、水野 実、藤森 長正、平石 隆敏 (10名)
(欠席委員名) 島津 章、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「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 ③「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：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) ・ 責任医師の変更・分担医師の変更 ・ 説明同意文書の変更 (第3.0版→第4.0版) ・ 治験参加カードの変更 審議結果：承認

- ⑤「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(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 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
- ⑦「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）
審議結果：承認
- ⑧「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）
審議結果：承認
- ⑨「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(株)
・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
・ 責任医師の変更・分担医師の変更
・ 説明同意文書の変更（第 1.0 版→第 1.1 版）
・ 治験参加カードの変更
審議結果：承認
- 【製造販売後調査・その他受託研究等】**
- ・ 新規申請：1 件
 - ・ 変更申請：2 件

以上