

第3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6月28日(水) 16:00~17:15
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、大西 逸馬、水野 実、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)
(欠席委員名) 高橋 良和
《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：3) 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) ・ 治験終了報告書 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) ・ 説明同意文書の変更 (第4.0版→第5.0版) 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  
・ 責任医師の変更・分担医師の変更  
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 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
- 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：3）  
・ 説明同意文書の変更（第 6.0 版→第 7.0 版）  
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：3）  
・ 説明同意文書の変更（第 4.0 版→第 5.0 版）  
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：3）  
・ 説明同意文書の変更（第 4.0 版→第 5.0 版）  
審議結果：承認
- ⑩ 「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：3）  
・ 治験実施計画書 別冊 1 の変更（第 16.0 版→第 17.0 版）  
審議結果：承認

⑪「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）
- ・ Clinical Study Protocol の変更（Amendment6→Amendment7）
- ・ 治験実施計画書の変更（改訂6版→改訂7版）
- ・ 説明同意文書の変更（第2版→第3版）
- ・ 治験実施計画書分冊の変更

審議結果：承認

⑫「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

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）

審議結果：承認

⑬「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)」

- ・ 治験実施計画書別紙の変更
- ・ 監査計画書の変更
- ・ モニタリング報告書

審議結果：承認

⑭「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」

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
- ・ 分担医師の変更
- ・ 監査報告書

審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

⑮「卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究」

臨床研究依頼者：アストラゼネカ株式会社

審議内容：受託研究依頼書及び添付資料に基づき、研究の実施の適否等を審査

審議結果：修正の上承認

- ・ 他新規申請：2件

【その他】

- ・ 逸脱報告書（2件）
- ・ 受託研究審査委員会委員改訂予定
- ・ IRB 電子化について

以上