

第4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7月26日(水) 16:00~16:55
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、 出原 信弘、大西 逸馬、水野 実、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)
(欠席委員名) 高倉 賢二
《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 「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 ③ 「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) ・ 治験実施計画書の変更 (第2.0版→第3.0版) ・ 治験薬概要書の変更 (第3版→第4版) ・ 説明同意文書の変更 (第5.0版→第6.0版) 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」 治験依頼者：帝人ファーマ(株) ・ 開発の中止等に関する報告 審議結果：承認

- ⑤ 「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)
・ 安全性情報等に関する報告（報告回数：2）
・ 開発の中止等に関する報告
審議結果：承認
- ⑥ 「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)
・ 治験終了報告
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(株)
・ 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
審議結果：承認
- ⑧ 「ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験
-HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験-」（医師主導治験）
・ 治験実施計画書の変更（第 05 版→第 06 版）
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)
・ 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 4 版→第 5 版）
審議結果：承認
- 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）
・ 重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報、第 2 報）
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㈱

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第1報、第2報、第3報）
- ・ 治験実施計画書 Administrative letter
- ・ 治験実施計画書別冊1の変更（第7.0版→第8.0版）

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㈱

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：2）
- ・ 治験実施計画書 Administrative letter
- ・ 治験実施計画書別冊1の変更（第8.0版→第9.0版）

審議結果：承認

⑬「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：3）
- ・ 治験実施計画書（英/日）の変更（第6.0版→第7.0版）
- ・ 治験実施計画書の変更(Amendment04→Amendment05)
- ・ 説明同意文書の変更（第1.1版→第2.0版）
- ・ 同意撤回通知書 第1.0版

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

- ・ 治験実施計画書の変更（第1.1版→第1.2版）
- ・ 治験実施計画書（別冊）の変更（第1.1版→第1.2版）
- ・ 説明同意文書の変更（第1.0版→第2.0版）

審議結果：承認

【迅速審査報告】

①「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㈱

- ・ 契約症例数追加（3例→4例）

審議結果：承認

【製造販売後調査・その他受託研究等】

①「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討」

臨床研究依頼者：メビックス株式会社

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：承認

- ・ 他新規申請：5件
- ・ 迅速審査：4件

【その他】

- ・ 新規治験承認:E6007（平成29年度6月CRBにおいて）
- ・ IRBの電子化について
- ・ 8月受託研究審査委員会について

以上