

第5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8月23日(水) 16:00~17:05
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、出原 信弘、大西 逸馬、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)
(欠席委員名) 水野 実
《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) ・ 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 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) ・ 安全性情報に関する報告 (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) ・ 安全性情報等に関する報告 (報告回数：2) 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）
・ 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）
・ 治験薬概要書の変更（第15版→第16版）
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）
・ 治験薬概要書の変更（第15版→第16版）
・ 説明同意文書（スクリーニング検査参加用）第1版
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）
・ 治験薬概要書の変更（第15版→第16版）
・ 治験実施計画書の変更（第3版→第5版）
・ 説明同意文書の変更（第5版→第6版）
・ 治験参加カード（第1版→第2版）
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：2）
・ 被験者募集手順に関する資料
審議結果：承認

⑩「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）
- ・ 治験実施計画書分冊の変更

審議結果：承認

⑪「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」

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）

審議結果：承認

⑫「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)」

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）

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：4件

【その他】

- ・ 逸脱報告書（1件）
- ・ 9月受託研究審査委員会について

以上