

第6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9月27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) 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、水野 実、藤森 長正、平石 隆敏 (13名)
(欠席委員名) なし
《審議・報告事項》 【治験】 ①「協和発酵キリン株式会社の依頼による高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験」 治験依頼者：協和発酵キリン株式会社 審査内容：治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査 審議結果：承認 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：2) ・ 治験薬概要書の変更 (第16版→第17版) 審議結果：承認 ③「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) ・ 治験終了報告書 審議結果：承認 ④「前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相比較試験」 治験依頼者：ブライトパス・バイオ(株) ・ 治験終了報告書 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）
・ 治験薬概要書第7版に対する補遺1（和訳版）
・ 説明同意文書の変更（第5.0版→第6.0版）
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」
治験依頼者：小野薬品工業(株)
・ 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）
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」(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
- 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」(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）
・ Administrative letter
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）
・ 治験薬概要書の変更（第15版→第16版）
・ 治験薬概要書日本用補遺の変更（補遺第3版→補遺第4版）
・ 治験実施計画書の変更（第7.0版→第8.0版）
・ ニボルマブの胃がんに対する治験についての説明文書パート2用説明文書の変更（京都医療センター第2.0版→京都医療センター第3.0版）
・ 遺伝子検査についての説明文書の変更（第1.0版→第2.0版）
・ 投与終了後のがんの組織検査についての同意文書の変更（第1.0版→第2.0版）
・ 継続投与についての説明文書の変更（第1.0版→第2.0版）
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：1）

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）
- ・ 治験薬概要書の変更（第3版→第4版）
- ・ 治験実施計画書別紙1の変更（第2.3版→第2.4版）
- ・ 被験者募集の新聞広告
- ・ 監査への回答書

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）」

- ・ 治験実施計画書の変更（第3.0版→第3.1版）
- ・ 説明同意文書の変更（第1.02版→第2.02版）
- ・ 白血球中検査の説明文書の変更（第1.02版→第2.02版）
- ・ モニタリング報告書

審議結果：承認

⑬「門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：日本製薬㈱

- ・ 開発の中止等に関する報告書（販売承認の取得）

審議結果：承認

【迅速審査報告】

①「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

- ・ 分担医師リストの変更

審議結果：承認

②「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験」

治験依頼者：小野薬品工業㈱

- ・ 分担医師リストの変更

審議結果：承認

③「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」(1)

治験依頼者：小野薬品工業㈱

- ・ 分担医師リストの変更

審議結果：承認

④「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」(2)

治験依頼者：小野薬品工業㈱

- ・ 分担医師リストの変更

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：2件
- ・ 迅速審査：2件

【その他】

- ・ 逸脱報告書(2件)
- ・ 新しい治験費用算定方法について(平成29年4月～)
- ・ 10月受託研究審査委員会について

以上