

第7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10月25日(水) 16:05~17:05
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、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「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「成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の有効性及び安全性を 検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験」 治験依頼者：ノボ ノルディスクファーマ(株) ・ 契約期間の延長 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) ・ 添付文書の変更 (第2版→第3版) 審議結果：承認 ④「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 ・ 治験実施計画書・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版→第2版) ・ 治験参加カードの変更 (第1版→第2版) 審議結果：承認

- ⑤ 「ON0-5371 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㈱
- ・ 治験実施計画書の変更（第3.0版→第4.0版）
 - ・ 治験費用の変更
- 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㈱
- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- 審議結果：承認
- ⑦ 「小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験」
治験依頼者：小野薬品工業㈱
- ・ 治験実施計画書の変更（第5.0版→第6.0版）
 - ・ 監査報告書
- 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ON0-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験」(1)
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（日本用補遺）の変更（Amendment Number 09→Amendment Number 11）
- 審議結果：承認
- ⑨ 「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ON0-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ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：3）
- 審議結果：承認
- ⑩ 「ON0-4538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）
- 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：2）

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」

- ・ モニタリング報告書

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：3件
- ・ 迅速審査：6件

【その他】

- ・ 逸脱報告書（4件）
- ・ 次回受託研究審査委員会について

以上