

第8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11月22日(水) 16:05~16:48 |
| 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、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 (11名) |
| (欠席委員名) 伊藤 剛、水野 実 |
| 《審議・報告事項》 【治験】 ①「自ら治験を実施するもの 十一 英子によるヒトパピローマウイルス性疣贅に対する FIT039 貼付剤反復貼付の治験」 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) 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「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 |

⑤ 「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㈱

- ・ 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 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㈱

- ・ 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

⑦ 「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：2）

審議結果：承認

⑧ 「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

審議結果：承認

⑨ 「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）
- ・ 治験分担医師職名削除

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：4 件

【その他】

- ・ 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）：1 件
- ・ 逸脱報告書：2 件
- ・ 12 月～2 月受託研究審査委員会について

以上

