

第9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12月27日(水) 16:00~17:10
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「初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象とした DSP-7888 投与エマルションとベ バシズマブ併用対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2相試験」 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「ITM-014 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験」 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 ③「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 ④「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 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：3) 審議結果：承認

- ⑥ 「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）
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：3）
・ 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
- 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：3）
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：3）
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 「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」
・ 治験実施計画書の変更（第1.0版→第1.1版）
・ 治験薬取扱い手順書の変更（第2版→第3版）
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：7件
 - ・ 変更申請：1件
 - ・ 迅速審査：3件

【その他】

- ・ IRB 委員の任期について
- ・ 逸脱報告書：2 件
- ・ クルクミンについて：研究内容については倫理委員会で承認済み。研究経費として 12 万円が支払われる。
- ・ 1 月～3 月受託研究審査委員会について

以上