

第10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 : 2018年1月24日(水) 16:00~16:40
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、伊藤 剛、勝島 慎二、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 (11名)
(欠席委員名) 猪飼 伊和夫、田上 哲也、
《審議・報告事項》 【治験】 ①「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①」 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「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②」 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「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3版→第4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(株) ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数: 1) 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(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：1）  
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：1）  
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：1）  
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）  
・ 同意説明文書の変更（第3版→第4版）  
・ 治験実施計画書分冊の変更  
審議結果：承認
- ⑪ 「協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅰ相臨床試験」  
治験依頼者：協和発酵キリン株式会社  
・ 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)」  
・ 治験実施計画書の変更（第3.1版→第3.2版）  
・ 治験実施計画書別紙の変更（担当者変更）  
審議結果：承認

⑬「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」

- ・ 治験薬取扱い手順書の変更（第3版→第4版）
- ・ 被験者の募集の手順に関する資料の変更（第2版→第3版）
- ・ モニタリング報告書（報告回数：4）

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

【その他】

- ・ 次回受託研究審査委員会について

以上