

第 11 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 2 月 28 日 (水) 16:00~17:00

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)

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 (11 名)

(欠席委員名)

高倉 賢二、水野 実

《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)
- ・ 治験実施計画書の変更 (第 01 版→第 02 版)
- ・ 治験実施計画書付録 1 の変更 (第 03 版→第 04 版)
- ・ 同意説明文書の変更 (第 1.1 版→第 2.0 版)
- ・ 被験者への支払いに関する資料の変更
- ・ 受託研究契約書の変更
- ・ 治験実施状況報告書

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)

- ・ 治験実施状況報告書

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)

- ・ 安全性情報等に関する報告 (報告回数：1)
- ・ 治験実施状況報告書

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)  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑤ 「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  
・ 安全性情報等に関する報告（報告回数：1）  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑥ 「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」  
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：1）  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑦ 「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)  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑧ 「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  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認

⑨ 「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）
- ・ 治験薬概要書の変更（第7版→第8版）
- ・ 治験実施計画書の変更（改訂2→改訂3）
- ・ 同意説明文書の変更（第6.0版→第7.0版）
- ・ 同意説明文書補遺の変更（第1.0版補遺→第2.0版補遺）
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 補償制度の概要の変更（第1.0版→第2.0版）
- ・ 契約書等の変更
- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

審議結果：承認

⑩ 「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」(1)

治験依頼者：小野薬品工業(株)

- ・ 治験薬概要書補遺1の追加
- ・ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

⑪ 「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）
- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

審議結果：承認

⑫ 「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）
- ・ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

- ⑬「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）  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑭「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  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑮「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 投与エマルジ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」  
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑯「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」  
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社  
・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑰「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」  
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社  
・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）  
・ 治験実施状況報告書  
審議結果：承認
- ⑱「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」  
・ 重篤な有害事象に関する報告（報告回数：1）  
・ 治験実施状況報告書  
・ モニタリング報告書  
・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書  
審議結果：承認

①⑨ 「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)」

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告書

審議結果：承認

②⑩ 「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 1.1 版→第 1.2 版)
- ・ 同意説明文書の変更 (第 1.0 版→第 2.0 版)
- ・ 被験者の募集の手順に関する資料の変更
- ・ 治験実施状況報告書

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：5 件
- ・ 変更申請：3 件

【その他】

- ・ 逸脱報告書：1 件
- ・ 新規特定使用成績調査承認：バリシチニブ (平成 30 年 2 月、国立病院機構本部倫理審査委員会において)
- ・ 新規治験承認：BAY85-3934 (平成 30 年 2 月 CRB において)
- ・ CRB (国立病院機構中央治験審査委員会) 対象治験実施状況
- ・ 次回受託研究審査委員会について

以上