

第1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4月25日(水) 16:00~16:45
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、猪飼 伊和夫、伊藤 剛、勝島 慎二、田上 哲也、本田 芳久、西本 京子、 出原 信弘、大西 逸馬、梶田 佳範、藤森 長正 (11名)
(欠席委員名) 島津 章、浅原 哲子、喜多 美穂里、平石 隆敏
《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「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) ・ 分担医師の変更 審議結果：承認 ③「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：2) ・ 分担医師の変更 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 ・ 分担医師の変更 審議結果：承認

- ⑤ 「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㈱
- ・ 分担医師の変更
- 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㈱
- ・ 治験薬概要書の変更（版番号 8.2→版番号 9）
- 審議結果：承認
- ⑦ 「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
- ⑧ 「nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－長期投与試験－」  
治験依頼者：マルホ株式会社
- ・ その他文書の変更（治験薬の使い方）
- 審議結果：承認
- ⑨ 「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」  
治験依頼者：小野薬品工業㈱
- ・ 重篤な有害事象に関する報告（報告回数：2）
- 審議結果：承認
- ⑩ 「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：2）
  - ・ 治験実施計画書の変更 (Administrative letter)
- 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」 (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：2）
- 審議結果：承認

- ⑫「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）
  - ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑬「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
- ⑭「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」  
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
- ・ 説明文書・同意文書の変更（第1版→第2版）
- 審議結果：承認
- ⑮「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：3）
  - ・ 分担医師の変更
- 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：3）
  - ・ 分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑰「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）
  - ・ 分担医師の変更
  - ・ モニタリング報告書
- 審議結果：承認

⑱ 「自ら治験を実施する者 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」

- ・ 安全性情報に関する報告（報告回数：1）
- ・ 治験実施計画書の変更（第 1.2 版→第 1.3 版）
- ・ 治験薬取扱い手順書の変更（第 4 版→第 5 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：5 件
- ・ 変更申請：4 件

【その他】

- ・ 治験終了の報告：1 件
- ・ 開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）：3 件
- ・ 新規治験承認：ダパグリフロジン（平成 30 年 4 月 CRB において）
- ・ 次回受託研究審査委員会について

以上