

第3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6月27日(水) 16:00~17:15

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、浅原 哲子、伊藤 剛、田上 哲也、喜多 美穂里、本田 芳久、
西本 京子、出原 信弘、梶田 佳範、平石 隆敏 (11名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫、勝島 慎二、大西 逸馬、藤森 長正

《審議・報告事項》

【治験】

① 「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(2)」

治験依頼者: EA ファーマ(株)

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: 修正の上で承認

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」

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)

・治験実施計画書の変更

審議結果: 承認

③ 「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)

・安全性情報等に関する報告 (報告回数: 1)

審議結果: 承認

④ 「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)

・安全性情報等に関する報告 (報告回数: 1)

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(株)
・安全性情報等に関する報告（報告回数：3）
・説明文書・同意文書の変更
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(株)
・安全性情報等に関する報告（報告回数：3）
・説明文書・同意文書の変更
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(株)
・安全性情報等に関する報告（報告回数：3）
・治験実施計画書の変更
審議結果：承認
- ⑧「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
・安全性情報等に関する報告（報告回数：2）
・治験薬概要書の変更
審議結果：承認
- ⑨「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
・安全性情報等に関する報告（報告回数：1）
審議結果：承認
- ⑩「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)
・安全性情報等に関する報告（報告回数：4）
審議結果：承認

⑪「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)

- ・安全性情報等に関する報告（報告回数：4）

審議結果：承認

⑫「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験」

治験依頼者：協和発酵キリン(株)

- ・安全性情報等に関する報告（報告回数：1）

審議結果：承認

⑬「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）
- ・安全性情報等に関する報告（報告回数：1）
- ・治験実施計画書 別紙1、監査計画書の変更

審議結果：承認

⑭「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」

- ・モニタリング報告書
- ・監査報告書

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：2 件
- ・変更申請：3 件

【その他】

- ・開発の中止等に関する報告（再審査・再評価結果の通知）：1 件
- ・次回受託研究審査委員会について

以上