

第4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7月25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) 高倉 賢二、島津 章、浅原 哲子、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、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)
(欠席委員名) 猪飼 伊和夫、喜多 美穂里、梶田 佳範、
《審議・報告事項》
【治験】
① 「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：3) 審議結果：承認
② 「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) ・安全性情報等に関する報告 (報告回数：1) 審議結果：承認
③ 「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
④ 「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：2) 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」(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：2) 審議結果：承認

- ⑥ 「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：2）
審議結果：承認
- ⑦ 「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：5）
審議結果：承認
- ⑧ 「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：5）
審議結果：承認
- ⑨ 「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
- ⑩ 「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」
・安全性情報等に関する報告（報告回数：1）
・治験実施計画書、治験薬概要書、診療科名の変更
・モニタリング報告書
・監査報告書
審議結果：承認
- ⑪ 「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」
・治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料の変更
・モニタリング報告書
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：8 件
 - ・変更申請：4 件

【その他】

- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告：5 件
- ・ 治験終了の報告：1 件
- ・ 開発の中止等に関する報告（被験薬の開発を中止、記録の保存期間）：各 1 件
- ・ 次回受託研究審査委員会について

以上