

第5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9月26日(水) 16:05~17:15
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、猪飼 伊和夫、浅原 哲子、伊藤 剛、勝島 慎二、田上 哲也、 喜多 美穂里、本田 芳久、大西 逸馬、梶田 佳範、藤森 長正、平石 隆敏 (13名)
(欠席委員名) 西本 京子、出原 信弘
《審議・報告事項》
【治験】
① 「日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」 治験依頼者：日本イーライリリー(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 「日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」 治験依頼者：日本イーライリリー(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
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：3) 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) ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更 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)
・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料の変更
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(2)」
治験依頼者：EA ファーマ(株)
・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更
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(株)
・ 治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更
審議結果：承認
- ⑧ 「nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー長期投与試験ー」
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：2）
審議結果：承認
- ⑨ 「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 ON0-4538 (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：4）
・ 治験薬概要書の変更
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 ON0-4538 (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：4）
審議結果：承認

⑪「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）
- ・治験実施計画書の変更

審議結果：承認

⑫「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：6）
- ・治験契約書の変更

審議結果：承認

⑬「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：6）
- ・治験契約書の変更

審議結果：承認

⑭「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

⑮「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：2）
- ・監査の実施に関する手順書の変更
- ・モニタリング報告書

審議結果：承認

⑯「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

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：7 件
- ・変更申請：3 件

【その他】

- ・新規治験承認：NAS-L3K、ダパグリフロジン（平成 30 年 9 月 CRB において）
- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：1 件
- ・手順書の改訂について
- ・次回受託研究審査委員会について

以上