

第8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12月26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、猪飼 伊和夫、浅原 哲子、伊藤 剛、勝島 慎二、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)

田上 哲也、喜多 美穂里、梶田 佳範

《審議・報告事項》

【治験】

- ① 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験」
治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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
審査結果：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)
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 「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)
・安全性情報等に関する報告 (報告回数：1)
審議結果：承認
- ⑤ 「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)
・安全性情報等に関する報告 (報告回数：1)
・治験実施報告書、神経症状確認に関する手順書、治験分担医師の変更
審議結果：承認

- ⑥「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)
・安全性情報等に関する報告（報告回数：2）
審議結果：承認
- ⑦「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)
・安全性情報等に関する報告（報告回数：2）
審議結果：承認
- ⑧「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
・契約内容変更に関する覚書、Day8 HLA の検査に関するレターについて
審議結果：承認
- ⑨「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
- 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
- ⑪「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
- ⑫「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）
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：6 件

【その他】

- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告：2 件
- ・ 次回受託研究審査委員会について

以上