

第9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 : 2019年1月23日(水) 16:05~17:10
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、西本 京子、出原 信弘、大西 逸馬、藤森 長正、平石 隆敏 (14名)
(欠席委員名) 梶田 佳範
《審議・報告事項》
【治験】
①「常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした GZ/SAR402671 の第 II/III 相試験」 治験依頼者: サノフィ(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: 1) 審議結果: 承認
③「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 ・安全性情報等に関する報告 (報告回数: 1) 審議結果: 承認
④「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
⑤「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: 1) 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 「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：3）
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：3）
審議結果：承認
- ⑩ 「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
- ⑪ 「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、治験薬包装箱の変更について
審議結果：承認
- ⑫ 「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、治験薬取扱い手順書の変更
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：4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：1件
- ・次回受託研究審査委員会について

以上