

第11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3月27日(水) 16:05~17:10
開催場所 : 独立行政法人国立病院機構 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、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 (12名)
(欠席委員名) 田上 哲也、大西 逸馬、藤森 長正
《審議・報告事項》
【治験】
①「ノバルティス ファーマ株式会社主導による pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験」 治験依頼者：ノバルティス ファーマ(株) ・ 治験実施計画書、責任医師・分担医師、受託研究(治験)契約書の変更 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) ・ 添付文書の変更 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「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：1） 審議結果：承認

- ⑤ 「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：1）
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」(1)
治験依頼者：小野薬品工業(株)
・重篤な有害事象に関する報告（報告回数：1）
・Note to File について
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)
・重篤な有害事象に関する報告（報告回数：2）
・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、治験薬概要書の変更
審議結果：承認
- ⑧ 「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
- ⑨ 「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)
・患者日誌の変更
審査結果：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 別紙1、監査計画書の変更
・モニタリング報告書
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」
・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：11 件
- ・変更申請：12 件

【その他】

- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：1 件
- ・治験終了の報告：2 件
- ・受託研究終了の報告：1 件
- ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）：2 件
- ・2019 年 3 月現在、継続中の課題について
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上