

2019年度 第6回 独立行政法人国立病院機構 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9月25日(水) 16:00~16:50

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、八十田 明宏、浅原 哲子、伊藤 剛、勝島 慎二、田上 哲也、  
喜多 美穂里、本田 芳久、池田 仁美、出原 信弘、西田 浩二、藤森 長正、  
平石 隆敏 (13名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫、梶田 佳範

《審議・報告事項》

【治験】

① 「日本スミス薬品株式会社の依頼による K1-70 の第Ⅰ相試験」

治験依頼者：日本スミス薬品(株)

- ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

② 「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)

- ・ 重篤な有害事象に関する報告 (報告回数：3)
- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：1)

審議結果：承認

③ 「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)

- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)
- ・ 説明文書・同意文書の変更

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)

- ・ 安全性情報に関する報告 (報告回数：2)
- ・ 説明文書・同意文書の変更

審議結果：承認

- ⑤「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)  
・安全性情報に関する報告（報告回数：2）  
審議結果：承認
- ⑥「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：協和キリン(株)  
・重篤な有害事象に関する報告（報告回数：1）  
・安全性情報に関する報告（報告回数：1）  
・治験薬概要書の変更  
審議結果：承認
- ⑦「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)  
・治験薬概要書の変更  
審議結果：承認
- ⑧「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」  
・安全性情報に関する報告（報告回数：1）  
・治験薬概要書、治験分担医師の変更  
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：1 件

**【その他】**

- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：4 件
- ・治験終了の報告：1 件
- ・開発の中止等に関する報告（被験薬の開発中止）：1 件
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上