

2019年度 第11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 : 2020年2月19日(水) 17:00~17:50

開催場所 : 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 応接室

(出席委員名)

高倉 賢二、八十田 明宏、浅原 哲子、勝島 慎二、喜多 美穂里、本田 芳久、
池田 仁美、前田 真次、西田 浩二、梶田 佳範、藤森 長正、平石 隆敏 (12名)

(欠席委員名)

猪飼 伊和夫、伊藤 剛、田上 哲也

《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)

- ・その他資料の変更
- ・治験実施状況報告書

審議結果：承認

② 「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)

- ・治験実施状況報告書

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)
- ・治験実施状況報告書

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)
- ・治験実施状況報告書

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：3）
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑥「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」
治験依頼者：小野薬品工業(株)
・治験実施計画書の変更
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑦「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)
・治験実施計画書、その他資料の変更
・治験実施状況報告書
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)
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑨「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）
・治験実施状況報告書
審議結果：承認
- ⑩「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)
・安全性情報に関する報告（報告回数：1）
・その他資料の変更
・治験実施状況報告書
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」

- ・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）
- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施状況報告書

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：4件

【その他】

- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告：3件
- ・治験終了の報告：1件
- ・次回の受託研究審査委員会について

以上