

開催日時 平成25年07月17日(水) 15:00~16:00

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室

出席者  高木 均(臨床研究部長:委員長)  西條 光浩(企画課長:非専門家)  中村 哲也(外部委員)  
 大和田 政光(薬剤科長:副委員長)  萩原 隆(管理課長:非専門家)  
 佐々木 豊志(副院長)  長野 直美(情報管理士)  
 内山 俊正(臨床検査部長)  坂野 和彦(業務班長:非専門家)  
 片岡 亮子(看護部長)  釜薙 敏(外部委員)

事務局 村山 芳子

書記 杉本 達也

## 議事内容

## I 配布資料一覧

## II 高崎総合医療センター治験進捗表

## III 審議のポイント

## IV 審議および報告事項

1. 大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験 (資料 No.1) 【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2013.6.20付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2013.6.20付)
      - 1) 治験実施計画書 (別添資料1 2013.4.15 → 2013.5.28)
      - 2) 治験実施計画書 (別添資料2 2013.4.15 → 2013.5.28)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2013.6.10付)
      - 1) 治験薬概要書 追補 補遺1 (第3版 → 第4版)
      - 2) 同意説明文書 (第3版 → 第4版)
2. 大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験 (資料 No.2) 【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 治験に関する変更申請書 (2013.6.27付)
3. Amgen Inc依頼による心血管系リスクの高い高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅱ相試験 (資料 No.3) 【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2013.6.6付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2013.6.5付)
      - 1) 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項 (Ver.1.0 → Ver.2.0)
      - 2) 治験実施計画書(AMG145 20110231)に対する国内における追加事項 別紙1 (Ver.5.0 → Ver.6.0)
      - 3) 治験実施計画書(AMG145 20110231)に対する国内における追加事項 別紙2 (Ver.2.0 → Ver.3.0)
4. AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験 (資料 No.3) 【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2013.6.6、2013.6.24、2013.7.2付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2013.6.5付)
      - 1) 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項 (Ver.1.0 → Ver.2.0)
      - 2) 治験実施計画書(AMG145 20110110)に対する国内における追加事項 別紙1 (Ver.3.0 → Ver.4.0)
      - 3) 治験実施計画書(AMG145 20110110)に対する国内における追加事項 別紙2 (Ver.1.0 → Ver.2.0)
    - ③ 治験に関する変更申請書 (2013.7.3付)
      - 1) 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項 (Ver.2.0 → Ver.2.1)
      - 2) 治験実施計画書(AMG145 20110110)に対する国内における追加事項 別紙1 (Ver.4.0 → Ver.5.0)
    - ④ 治験に関する変更申請書 (2013.7.3付)
      - 1) Investigator's Brochure Edition (6.0 → 7.0)
      - 2) 治験薬概要書 (第6.0版 → 第7.0版)
5. 製造販売承認の取得に関する報告
  - (1) アリピラゾール(大うつ病の補助療法/大塚製薬株式会社)
6. 迅速審査報告 (資料 No.4)
  - (1) 製造販売後調査
7. 平成23年10月24日付 GCP運用通知の改定 (第7条第1項、第4項及び第5項、第15条の4第1項及び第4項、第31条第2項) 【承認】
  - (1) 旧運用通知からの主な改正点を受けて、実施体制を記載した実施計画書の分冊の審議を当院に関わるもののみとする件

■事務局より、11名中9名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、高木委員長が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

開催日時 平成25年07月17日（水）15:00～16:00

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室

出席者  高木 均(臨床研究部長:委員長)  西條 光浩(企画課長:非専門家)  中村 哲也(外部委員)  
 大和田 政光(薬剤科長:副委員長)  萩原 隆(管理課長:非専門家)  
 佐々木 豊志(副院長)  長野 直美(情報管理士)  
 内山 俊正(臨床検査部長)  坂野 和彦(業務班長:非専門家)  
 片岡 亮子(看護部長)  釜薙 敏(外部委員)

事務局 村山 芳子

書記 杉本 達也

## 議事内容

## I 配布資料一覧

## II 高崎総合医療センター治験進捗表

## III 審議のポイント

## IV 審議および報告事項

1. 大塚製薬株式会社依頼による癌性浮腫を対象とした第Ⅱ相試験（資料 No.1）【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書（2013.6.20付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2013.6.20付）
      - 1) 治験実施計画書（別添資料1 2013.4.15 → 2013.5.28）
      - 2) 治験実施計画書（別添資料2 2013.4.15 → 2013.5.28）
    - ② 治験に関する変更申請書（2013.6.10付）
      - 1) 治験薬概要書 追補 補遺1（第3版 → 第4版）
      - 2) 同意説明文書（第3版 → 第4版）
2. 大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験（資料 No.2）【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 治験に関する変更申請書（2013.6.27付）
3. Amgen Inc依頼による心血管系リスクの高い高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅱ相試験（資料 No.3）【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書（2013.6.6付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2013.6.5付）
      - 1) 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項（Ver.1.0 → Ver.2.0）
      - 2) 治験実施計画書(AMG145 20110231)に対する国内における追加事項 別紙1（Ver.5.0 → Ver.6.0）
      - 3) 治験実施計画書(AMG145 20110231)に対する国内における追加事項 別紙2（Ver.2.0 → Ver.3.0）
4. AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験（資料 No.3）【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書（2013.6.6、2013.6.24、2013.7.2付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2013.6.5付）
      - 1) 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項（Ver.1.0 → Ver.2.0）
      - 2) 治験実施計画書(AMG145 20110110)に対する国内における追加事項 別紙1（Ver.3.0 → Ver.4.0）
      - 3) 治験実施計画書(AMG145 20110110)に対する国内における追加事項 別紙2（Ver.1.0 → Ver.2.0）
    - ③ 治験に関する変更申請書（2013.7.3付）
      - 1) 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項（Ver.2.0 → Ver.2.1）
      - 2) 治験実施計画書(AMG145 20110110)に対する国内における追加事項 別紙1（Ver.4.0 → Ver.5.0）
    - ④ 治験に関する変更申請書（2013.7.3付）
      - 1) Investigator's Brochure Edition（6.0 → 7.0）
      - 2) 治験薬概要書（第6.0版 → 第7.0版）
5. 製造販売承認の取得に関する報告
  - (1) アリピラゾール（大うつ病の補助療法/大塚製薬株式会社）
6. 迅速審査報告（資料 No.4）
  - (1) 製造販売後調査
7. 平成23年10月24日付 GCP運用通知の改定（第7条第1項、第4項及び第5項、第15条の4第1項及び第4項、第31条第2項）【承認】
  - (1) 旧運用通知からの主な改正点を受けて、実施体制を記載した実施計画書の分冊の審議を当院に関わるもののみとする件

■事務局より、11名中9名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、高木委員長が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。