

開催日時 平成25年11月20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 治験審査依頼書 等

1. 高崎総合医療センター治験進捗表
2. 審議のポイント
3. 治験審査依頼書
4. 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相試験における安全性情報、胆管癌について
  - ② 開発の中止等に関する報告
  - ③ 製造販売後調査における迅速審査報告

### II 審議および報告事項

1. あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（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（2013.11.15付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2013.11.15付）
      - 1) 契約変更
2. あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験（資料 No.1） 【全て承認】  
(L-105/2Aからの継続又は切替え投与試験)
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書（2013.11.15付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2013.11.15付）
      - 1) 契約変更
3. 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 安全性情報等に関する報告書（2013.10.24、2013.10.31付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2013.10.31、2013.10.31付）
      - 1) 治験実施計画書 2.00版 → 2.01版
      - 2) 同意説明文書 3.00版 → 4.00版
      - 3) 治験参加カード
      - 4) 治験薬概要書 第3版 → 第4版
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（2013.10.11、2013.10.17、2013.10.24、2013.11.1付）
5. アストラゼネカ株式会社依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（資料 No.4） 【全て承認】
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書（2013.11.5付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2013.11.5付）
      - 1) 治験実施計画書の管理的項目の変更4
      - 2) 治験薬概要書 第10版 → 第11版

■事務局より、11名中10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。