

平成25年度第10回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年01月15日(水) 15:00~16:15

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 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. 大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験(資料No.1) 【全て承認】  
(1) 審議事項  
① 治験の実施
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 安全性情報等に関する報告書(2013.12.05、2013.12.18付)  
② 治験に関する変更申請書(2013.12.12付)  
1) 治験薬概要書(第4版 → 第4版追補1)
3. 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(2013.12.10、2013.12.16、2013.12.20付)  
② 治験に関する変更申請書(2013.12.25付)  
1) 治験実施計画書追補 第3版  
2) 治験実施計画書に関する追加事項(Ver.2.1 → Ver.3.0)  
3) 治験薬概要書Ver7に対する日本追加事項 第1版  
4) 同意説明文書(第1版 → 第2版)  
5) 自己注射説明資料等
4. 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.4) 【全て承認】  
(1) 審議事項  
① 安全性情報等に関する報告書(2013.12.26付)  
② 治験に関する変更申請書(2013.12.26付)  
1) 治験実施計画書 別冊(第1.4版 → 第1.5版)  
2) 治験実施計画書 別冊(第1.5版 → 第1.6版)  
3) 治験薬概要書(第3.0版 → 第4.0版)  
4) 契約件数追加(6例 → 10例)
5. 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.4) 【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(2013.12.26付)  
② 治験に関する変更申請書(2013.12.26付)  
1) 治験実施計画書 別冊(第1.4版 → 第1.5版)  
2) 治験実施計画書 別冊(第1.5版 → 第1.6版)  
3) 治験薬概要書(第3.0版 → 第4.0版)  
4) 契約件数追加(6例 → 10例)

■事務局より、11名中11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。

## 平成25年度第10回-2 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年01月15日(水) 15:00~16:15

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

6. 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.5) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書 (2013.12.26付)

1) 治験実施計画書の管理的項目の変更5 (2013.11.22)

(2) 報告

① 保険契約期間の延長

7. 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.6) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書 (2013.12.20付)

(2) 報告

① 治験終了報告 (2013.12.7付)

8. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r・ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (資料 No.7)

(1) 審議事項 【全て承認】

① 安全性情報等に関する報告書 (2014.1.8付)

9. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r・ABT-267及びびリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

(1) 審議事項 【全て承認】

(資料 No.8)

① 安全性情報等に関する報告書 (2014.1.8、2014.1.8付)

■事務局より、11名中11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。