

平成27年度 第4回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年07月15日(水) 14:00~15:00

場所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 応接室

出席者 鯉淵 幸生 (専門:委員長) 萩原 隆 (非専門) 中村 哲也 (専門:外部委員)
 糸井 重勝 (専門:副委員長) 安彦 昌人 (非専門)
 栗原 秀行 (専門) 長野 直美 (非専門)
 内山 俊正 (専門) 益子 正美 (非専門)
 浅野 和子 (専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)

事務局 村山 芳子 書記 柳田 裕行

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 治験における審議および報告事項

1. アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験
(1) 審議事項【承認】
① 治験に関する変更申請書 (2015.06.26付)
1) 治験実施計画書 分冊
治験実施計画書 別紙1 (2015年5月8日→2015年6月23日)
2. L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
(1) 審議事項【承認】
① 治験に関する変更申請書 (2015.06.15付)
1) 治験実施計画書
治験実施計画書 別紙1 (第1.2版 2015年3月10日→第1.3版 2015年5月22日)
治験実施計画書 別紙2 (第1.2版 2015年3月10日→第1.3版 2015年5月22日)
3. パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験
(1) 審議事項【承認】
① 治験に関する変更申請書 (2015.06.15付)
1) 治験実施計画書
治験実施計画書 別紙1 (第1.3版 2015年3月10日→第1.4版 2015年5月22日)
治験実施計画書 別紙2 (第1.3版 2015年3月10日→第1.4版 2015年5月22日)
4. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)
(1) 審議事項【承認】
① 安全性情報等に関する報告書 (2015.06.29付)
5. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験
(1) 審議事項【承認】
① 安全性情報等に関する報告書 (2015.06.29付)
6. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験
(1) 審議事項【承認】
① 安全性情報等に関する報告書 (2015.06.02付、2015.06.16付、2015.06.26付、)
7. 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
(1) 審議事項【承認】
① 安全性情報等に関する報告書 (2015.05.29、2015.06.11付)
② 治験に関する変更申請書 (2015.06.18付)
1) 治験実施計画書 分冊 (改訂第15版 → 改訂第16版)

■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、鯉淵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27年度 第4回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

8. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリパピ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【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.05.29、2015.06.11付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.06.18付)
 - 1) 治験実施計画書 分冊 (改訂第16版 → 改訂第17版)

9. 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

(1) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.06.04、2015.06.18付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.06.26付)
 - 1) Protocol Amendment5 → Protocol Amendment6
 - 2) Protocol Supplement for Japan Supplement version #4 → Protocol Supplement for Japan Supplement version #5
 - 2) 治験実施計画書 第3版(日本版) → 治験実施計画書 第4版(日本版)
 - 3) AMG145/Evolocumab 治験実施計画書(20110110)国内追加事項 ver.7.0 → ver.8.0

10. ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ相症例集積試験

(1) 報告事項

- ① 分担医師の追加