

平成27年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年08月19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 (2015.07.30付)  
1) 治験実施計画書 別紙1 (作成日:2015年6月23日 →作成日:2015年7月15日)
2. 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) 審議事項【承認】  
① 安全性情報等に関する報告書 (2015.08.03、2015.06.29、2015.07.14、2015.07.30付)
3. 門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第III相試験  
(1) 審議事項【承認】  
① 治験に関する変更申請書 (2015.07.27付)  
1) 治験実施計画書 分冊  
治験実施計画書 別紙10 (01.08.000:2015年5月19日→01.09.000:2015年5月28日)  
治験実施計画書 別紙10 (01.09.000:2015年5月28日→01.10.000:2015年6月10日)  
治験実施計画書 別紙10 (01.10.000:2015年6月10日→01.11.000:2015年6月18日)  
治験実施計画書 別紙10 (01.11.000:2015年6月18日→01.12.000:2015年7月1日)  
治験実施計画書 別紙9 (01.03.000:2015年5月18日→01.04.000:2015年6月18日)  
治験実施計画書 別紙9 (01.04.000:2015年6月18日→01.05.000:2015年7月1日)  
治験実施計画書 別紙8 (01.01.000:2015年4月16日→01.02.000:2015年7月2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 (2015.08.03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 (2015.08.03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 (2015.07.17付)  
② 治験に関する変更申請書 (2015.07.31付)  
1) 治験薬概要書 (第7.1版<日本> → 第8.0版<日本>)  
2) 同意・説明文書 (Ver.2.4303.1 2014年1月31日 →Ver.3.4303.1 2015年7月27日)

■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、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5回 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

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 (2015.06.25、2015.07.09、2015.07.24付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2015.07.22付)
      - 1) パリタプレビル(ABT-450) 治験薬概要書 (第7版→第8版)
      - 2) オムビタスビル(ABT-267) 治験薬概要書 (第5版→第6版)
8. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリバ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 (2015.06.25、2015.07.09、2015.07.24付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2015.07.22付)
      - 1) パリタプレビル(ABT-450) 治験薬概要書 (第7版→第8版)
      - 2) オムビタスビル(ABT-267) 治験薬概要書 (第5版→第6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 (2015.07.01、2015.07.16付)
10. 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
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.07.29付)
11. 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 (L-105/2Aからの継続又は切替試験)
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.07.29付)
12. 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
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 治験に関する変更申請書 (2015.07.21付)
      - 1) 治験実施計画書  
治験実施計画書 (Version4.0<英語版> → 治験実施計画書 Version5.0<英語版>)  
治験実施計画書 (第4版<日本語翻訳版> → 治験実施計画書 第5版<日本語翻訳版>)  
治験実施計画書 日本用追補 (第6版 → 第10版)
      - 2) 治験薬概要書 (第5版 → 第6版)
      - 3) 契約期間の延長 (2015年8月31日→2016年6月30日)
      - 4) 新治験薬賠償責任保険引受証(付保証書) (2015年6月5日付)