

平成27年度 第8回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年12月16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) 治験
    - ① 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相試験治験
      - 1) 製造販売承認の取得報告
      - (2) 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. TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 治験の実施
2. 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 (2015.11.25付)
      - 1) 治験実施計画書 分冊 別紙1 (2015年8月20日付→2015年10月9日付)
      - 2) 治験実施計画書 分冊 別紙7 (2015年8月20日付→2015年10月9日付)
      - 3) 試験に関する費用 (2015年11月5日付)
      - 4) 心理士派遣について
3. ダビガ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 (2015.10.15、2015.10.29、2015.11.12、2015.11.19付)
4. 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 安全性情報等に関する報告書 (2015.10.29付)
    - ② 開発の中止等に関する報告書 (2015.11.30付)
5. 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 安全性情報等に関する報告書 (2015.10.29付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2015.11.25付)
      - 1) 治験実施計画書 分冊  
治験実施計画書 別紙1 (第1.4版 → 第1.5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。

議事内容

6. 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 安全性情報等に関する報告書 (2015.10.30付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2015.11.25付)
      - 1) 治験実施計画書 別紙9 (01.06.000 → 01.07.000)
7. 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 (2015.11.27付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2015.11.27付)
      - 1) 治験実施計画書 変更文書 ver.2
      - 2) 契約期間の延長
8. 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 (2015.10.29付)
  - (2) 報告事項
    - ① 治験終了報告 (2015.11.17付)
9. 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 (2015.10.23付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2015.10.9付)
      - 1) 治験薬概要書 (第8版<日本> → 第9版<日本>)
      - 2) 治験実施計画書 別紙A (2014年12月10日付 → 別紙B 2015年9月10日付)
10. 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 ((2015.9.29、2015.10.7、2015.10.22、2015.11.5、2015.11.18付)
11. 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 安全性情報等に関する報告書 (2015.12.1付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2015.12.1付)
      - 1) 目標症例数 4例 → 6例
      - 2) 費用の変更