

平成27年度 第9回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年01月20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) 治験における製造販売承認の取得報告

- ① 未治療及び既治療(代償性肝硬変を含む)の日本人C型慢性肝炎患者(サブジェノタイプ1b型)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無作為化二重盲検プラセボ対照試験(GIFT I)
- ② 未治療及び既治療(代償性肝硬変を含む)の日本人C型慢性肝炎患者(ジェノタイプ2型)を対象としたABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与(12週間又は16週間投与)の有効性及び安全性を評価するための非盲検試験(GIFT-II)

(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. C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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 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 (2016.1.4付)

- 1) 被験者への支払いに関する資料 (2015.10.6付 → 2015.12.9付)
- 2) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (web広告の追加)

3. 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 (2015.12.29付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.12.16付)
  - 1) 治験実施計画書(第2版 → 第3版)
  - 2) 治験実施計画書 分冊 (2015.8.26付 → 2015.12.7付)
  - 3) 同意・説明文書(第2版 → 第3版)

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 (2015.12.3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 (2015.12.3付)

6. 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 (2016.1.4付)

■事務局より11名中8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

7. 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(2015.12.3付、2015.12.17付)