

平成29年度 第8回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成29年11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) 鈴木 康人 (非専門) 中村 哲也 (専門:外部委員)
 横手 信昭 (専門:副委員長) 寺澤 洋行 (非専門)
 栗原 秀行 (専門) 長野 直美 (非専門)
 内山 俊正 (専門) 石坂 典之 (非専門)
 立石 久留美 (専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)

事務局 吉池 基英 書記 吉池 基英

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. 報告事項等
 - (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 開発の中止等に関する報告書 (2017.10.27)
 - (2) ジェノタイプ2型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 開発の中止等に関する報告書 (2017.10.27)
 - (3) 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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017. 10. 31付)
2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017. 10. 31付)
3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017. 10. 31付)
4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017. 10. 31付)
5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対するSelonsertibの第3相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2017. 10. 26付)
 - 1) 治験実施計画 別冊 (第2.0版 → 第3.0版)
6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対するSelonsertibの第3相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2017. 10. 26付)
 - 1) 治験実施計画 別冊 (第2.0版 → 第3.0版)
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 (2017. 10. 05、2017. 10. 20付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017. 10. 16付)
 - 1) Investigator's Brochure (Document date:28Sep2016 Edition:9.2 → Document date:22Jul2017 Edition:10.0)
 - 2) 治験薬概要書 (発行日:2016年9月28日 版本号:9.2 → 発行日:2017年7月22日 版本号:10.0)

■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29年度 第8回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

8. 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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 (2017. 10. 19付)

9. ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017. 10. 11付)

10. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017. 10. 12, 2017. 10. 25付)

11. ONO-2370 第Ⅱ相試験パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, および非盲検非対照長期継続投与試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017. 10. 25付)

12. 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) 報告事項
 - ① 治験終了報告書 (2017. 10. 24付)