

平成26年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年02月18日(水) 14:00~15:30

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室

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) 坂野 和彦 (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. 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 治験の実施
2. 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 治験の実施
3. 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Ⅱ/Ⅲ相試験
(1) 審議事項【すべて承認】
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書 (2015.01.16、2015.01.20付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2015.02.03付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2015.02.06付)
 - 1) 治験薬概要書 (Ver.2.0 → Ver.3.0)
 - 2) 同意説明文書 (第4版 → 第5版)
4. 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【すべて承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.01.26付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2015.01.27付)
 - 1) 治験実施計画書 管理的項目の変更2 (2014.12.11付)
 - 2) 治験実施計画書 管理的項目の変更J4 (2014.12.10付)
 - 3) 治験実施計画書 別紙A (2014.12.10付)
 - ③ 継続審査
 - 1) 治験実施状況報告書 (2015.02.02付)
5. 大日本住友製薬株式会社依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした第Ⅱ相試験
(1) 審議事項【すべて承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.01.08付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2015.01.08付)
 - 1) 治験薬概要書 (第5版 → 第5版、第5版補遺1)
 - 2) 治験実施計画書 (第2.01版 → 第2.02版)
6. 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【すべて承認】
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書 (2015.01.27付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2015.02.03付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2015.01.29付)
 - 1) 保険契約証明書(保険期間:2013.1.1~2015.1.1 → 2015.1.1~2017.1.1)

■事務局より11名中10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26年度 第11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及びソフィブシ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【すべて承認】

- ① 重篤な有害事象に関する報告書 (2015.01.26付)
- ② 安全性情報等に関する報告書 (2015.02.03付)
- ③ 治験に関する変更申請書 (2015.01.29付)
 - 1) 保険契約証明書(保険期間:2013.1.1~2015.1.1 → 2015.1.1~2017.1.1)

8. 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【すべて承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.12.24、2015.01.09、2015.01.16付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.01.28付)
 - (1) 治験実施計画書
 - 1) Protocol Amendment5 → Protocol Amendment5、Protocol Supplement for Japan version #4
 - 2) 治験実施計画書 第2版(日本版) → 治験実施計画書 第3版(日本版)
 - 3) 治験実施計画書補遺(日本用)第2版 → 削除
 - 4) - → 治験実施計画書補遺(日本用)第4版
 - 5) AMG145(治験実施計画書番号:20110110)国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項 ver.5.0 → AMG145 治験実施計画(20110110)国内追加事項 ver.6.0
 - 6) AMG145 治験実施計画書(AMG145 20110110)に対する国内における追加事項 別紙1 ver.8.0 → AMG145 治験実施計画書(20110110)に対する国内における追加事項 別紙1 ver.9.0
 - (2) 治験薬AMG145に係る補償制度の概要 (2013.03.01 → 2014.11.4)
 - (3) 被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について (2013.03.01 → 2014.11.14)
 - (4) 被験者負担軽減費の支払いに関する資料 (2013.03.01 → 2015.01.19)
 - (5) 保険契約証明書(写) (2014.03.31 → 2014.09.26)

9. 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【すべて承認】

- ① 治験に関する変更申請書 (2015.01.29付)
 - (1) 治験実施計画書
 - 1) 英語版 Appendix1 ver.4.0 (2014.07.31 → 2014.11.25)
 - 2) 日本語翻訳版 付録1 第4版 (2014.08.07 → 2014.12.04)