

平成29年度 第6回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成29年09月27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 村山 芳子 書記 村山 芳子

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) NPB-06-04/C-01
 - ① 開発の中止等に関する報告書 (2017.09.04)
 - (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. 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 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017.08.02、2017.08.21、2017.08.30、2017.09.11付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.08.30、2017.09.11付)
 - 1) AMG145/Evolocumab 治験実施計画書 国内追加事項 別紙1 (Ver14.0 → Ver15.0)
 - 2) AMD(レパラーサ皮下注420mgオートミノーザー)製造販売承認取得のご報告について
2. 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 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2017.09.06付)
 - 1) 治験実施計画書 別紙1 (第1.8版 → 第1.9版)
3. 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 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017.08.29付)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験賠償責任保険付保証明書 (平成29年7月31日)
4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828 の第Ⅱ相試験
 - (1) 審議事項 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2017.09.06付)
 - 1) 治験実施計画書 別冊 (第8版 → 第9版)
5. Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
 - (1) 審議事項 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2017.09.05付)
 - 1) Investigator's Brochure (No.:6等 → No.:7)
 - 2) 治験薬概要書(和訳版) (第6版等 → 第7版)
 - 3) Investigator's Brochure (No.:7 → No.:8)
 - 4) 治験薬概要書(和訳版) (第7版 → 第8版)
 - 5) 同意説明文書および参加同意書 パート1 (第1.0版 → 第2.0版)
 - 6) 同意説明文書および参加同意書 パート2 (第4.0版 → 第5.0版)
 - 7) 治験実施体制及び治験実施期間 (2017年8月1日 → 2017年8月9日)
 - 8) 被験者への支払いに関する資料 (2016年10月5日 → 2017年8月4日)
 - 9) Note to File (食事時間の記載について) (2017年7月14日)
 - 10) Note to File (食事時間の記載について)

■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29年度 第6回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

6. CAX4221の生物学的同等性試験
 - (1) 報告事項
 - ① 治験終了報告書 (2017.09.07付)
 - ② 開発の中止等に関する報告書 (2017.09.07付)
7. 心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
 - (1) 審議事項 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017.08.01付)
8. 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 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017.08.23、2017.08.31付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.09.11付)
 - 1) 治験薬概要書 (第15版 → 第16版)
 - 2) 治験薬概要書 日本用補遺 (第3版 → 第4版)
 - 3) Investigator Brochure (no.15 → no.16)
 - (2) 迅速審査報告
 - ① 治験に関する変更申請書 (2017.08.15付)
 - 1) 治験分担医師氏名の追加
9. 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 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017.08.10、2017.08.25付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.08.23付)
 - 1) Investigator's Brochure (Edition number:4 等 → Edition number:5)
 - 2) 治験薬概要書 (和訳版) (版番号:4 等 → 版番号:5)
10. ギリアド・サイエンシズ株式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 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017.09.01付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.08.18付)
 - 1) 治験実施計画書の事務的改訂1 (2017.07.28)
 - 2) 治験参加カード (第1.0版 → 第2.0版)
 - 3) 同意説明文書・同意書 (第2.0版 → 第3.0版)
11. ギリアド・サイエンシズ株式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 (治験継続の適否) 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017.09.01付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.08.18付)
 - 1) 治験実施計画書の事務的改訂2 (2017.07.28)
 - 2) 治験参加カード (第1.0版 → 第2.0版)
 - 3) 同意説明文書・同意書 (第2.0版 → 第3.0版)