

平成30年度 第1回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成30年04月18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

<input checked="" type="checkbox"/> 鯉淵 幸生（専門:委員長）	<input checked="" type="checkbox"/> 鈴木 康人（非専門）	<input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也（専門:外部委員）
<input checked="" type="checkbox"/> 横手 信昭（専門:副委員長）	<input checked="" type="checkbox"/> 佐藤 暢（非専門）	<input type="checkbox"/> その他...
<input checked="" type="checkbox"/> 栗原 秀行（専門）	<input checked="" type="checkbox"/> 長野 直美（非専門）	
<input checked="" type="checkbox"/> 内山 俊正（専門）	<input checked="" type="checkbox"/> 白石 邦夫（非専門）	
<input type="checkbox"/> 立石 久留美（専門）	<input type="checkbox"/> 有賀 長規（専門:外部委員）	
事務局 吉池 基英	書記 富澤 宣明	

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) 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. 進行又は再発乳癌を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第II相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請（2018.04.04付）
 - 1) 本治験に係る費用及びその支払方法
 - 2) PET-CTデータ授受に関する手順書（第1.0版 → 第2.0版）
 - 3) 説明文書・同意文書（第1版 → 第2版）
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の第III相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書（2018.02.14, 2018.02.28, 2018.03.14付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.03.09付）
 - 1) Evening Diary Ver. 2.00 → Ver. 3.00
 - 2) 初回のLogPadの使い方 Ver. 1.0 → Ver. 2.0
3. 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（2018.02.14, 2018.02.28, 2018.03.14付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.03.09付）
 - 1) Evening Diary Ver. 2.00 → Ver. 3.00
 - 2) 初回のLogPadの使い方 Ver. 1.0 → Ver. 2.0
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の第II/III相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書（2018.02.14, 2018.02.28, 2018.03.14付）
5. 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（2018.02.14, 2018.02.28, 2018.03.14付）
6. 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 安全性に関する報告書（2018.03.14付）
7. 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【承認】
 - (1) 審議事項
 - ① 安全性に関する報告書（2018.03.14付）

■事務局より 11名中 9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30年度 第1回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

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【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2018.02.22, 2018.03.22付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.02.22, 2018.03.08付)
 - 1) 医療用医薬品添付文書(第2版 → 第3版)
 - 2) 保険契約証明書(発効日 2016.03.18 → 2018.02.27)
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 重篤な有害事象に関する報告書 (2018.02.09, 2018.02.14, 2018.02.17, 2018.02.19, 2018.02.21, 2018.02.27, 2018.03.02, 2018.03.09, 2018.03.13, 2018.03.16, 2018.03.20, 2018.03.20付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2018.02.19, 2018.02.27, 2018.03.15付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2018.03.26付)
 - 1) 説明文書・同意文書(第3.0版 → 第4.0版)
 - 2) 治験実施計画書(第24.0版 → 第25.0版)
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 (2018.02.13, 2018.02.27, 2018.03.12付)
11. 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【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2018.02.21, 2018.03.09付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.04.05付)
 - 1) 治験実施計画書(第2.0版 → 第4.0版)
 - 2) 説明文書・同意文書(版番号: 3.0-4328-1.0 → 4.0-4328-2.0)
 - 3) 所属・治験分担医師の変更
 - 4) 治験参加証(Ver2.0 → Ver3.0)
12. がん患者を対象としたHFT-290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 (2018.03.26付)
13. Respiratory Syncytial ウィ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ィルス活性、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【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2018.02.27付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.03.15付)
 - 1) 保険契約証明書(発効日: 2017.02.15 → 2018.02.26)
 - (2) 報告事項
 - ③ 治験終了報告書 (2018.03.14付)
14. 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 (2018.03.12付)
15. 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【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2018.02.22, 2018.03.07付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.03.16付)
 - 1) 治験薬概要書 英語版(承認日: 2016.06.22 → 2017.12.18)
 - 2) 治験薬概要書 日本語版(承認日: 2016.06.22 → 2017.12.18)