

平成30年度 第7回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成30年10月17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） 佐藤 暢（非専門） その他
 栗原 秀行（専門） 長野 直美（非専門）
 内山 俊正（専門） 白石 邦夫（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 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) 終了報告
ON0-2370 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
(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. 小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたON0-4538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（2018.09.03、2018.09.21付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2018.10.01付）
 - 1) 治験実施計画書 別冊1（第23.0版 → 第24.0版 → 第25.0版 → 第26.0版）
 - 2) 同意説明文書（第1.0版 → 第2.0版）
2. ON0-4538 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（2018.09.07、2018.09.18付）
3. ギリアド・サイエンシズ株式会社 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 安全性情報等に関する報告書（2018.09.12、2018.09.26付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2018.09.26付）
 - 1) 同意説明文書（第3版 → 第4版）
 - 2) 被験者への支払いに関する資料（第1版 → 第2版）
 - 3) 契約内容に関する覚書
4. 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 安全性情報等に関する報告書（2018.09.12、2018.09.26付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2018.09.26付）
 - 1) 同意説明文書（第2版 → 第3版）
 - 2) 被験者への支払いに関する資料（第1版 → 第2版）
 - 3) 契約内容に関する覚書
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の第Ⅱ/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（2018.09.12、2018.09.26付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2018.09.26付）
 - 1) 同意説明文書（第3版 → 第4版）
 - 2) 被験者への支払いに関する資料（第1版 → 第2版）
 - 3) 契約内容に関する覚書

■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30年度 第7回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

6. 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 安全性情報等に関する報告書 (2018. 09. 12、2018. 09. 26付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2018. 09. 26付)
 - 1) 同意説明文書 (第2版 → 第3版)
 - 2) 被験者への支払いに関する資料 (第1版 → 第2版)
 - 3) 契約内容に関する覚書

7. 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. 09. 12、2018. 09. 27付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2018. 10. 01付)
 - 1) Clinical Protocol (AMENDMENT_3 → AMENDMENT_4)
 - 2) 治験実施計画書 (改訂3 → 改訂4)
 - 3) 同意説明文書および同意文書 (第3版 → 第4版)
 - 4) 治験参加カード (作成日: 2017年4月20日 → 作成日: 2018年10月1日)
 - 5) スクリーニング期間 (2018年9月末 → 2019年3月末)

8. 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. 09. 11、2018. 09. 21、2018. 10. 02付)

9. 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) 報告事項

- ① 治験終了報告書 (2018. 09. 21付)