

平成29年度 第3回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成29年06月21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 書記

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. 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 【承認】
① 治験依頼書 (2017.06.06付)
2. 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 【承認】
① 治験依頼書 (2017.06.06付)
3. 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 (2017.05.12、2017.05.24付)
② 治験に関する変更申請書 (2017.06.16付)
1) 治験実施計画書 国内追加事項 (Ver11.0 → Ver12.0)
4. アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB)を対象とした製造販売後臨床試験
(1) 審議事項 【承認】
① 有害事象に関する報告書 (2017.04.29、2017.05.08、2017.05.24付)
② 治験に関する変更申請書 (2017.06.01付)
1) インタビューフォーム (改訂第29版 → 改訂第30版)
2) 添付文書 (第27版 → 第28版)
5. 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 安全性情報に関する報告書 (2017.05.12付)
6. 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 安全性情報に関する報告書 (2017.05.16、2017.05.31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 【承認】
① 安全性情報に関する報告書 (2017.06.01付)

■事務局より 11名中8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3回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

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 【承認】

- ① 安全性情報に関する報告書 (2017.06.09付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2017.06.09付)
 - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第15.0版 → 第16.0版 → 第17.0版 → 第18.0版)
 - 2) 同意説明文書 (第1版 → 第2版)
 - 3) 同意撤回通知書 (2017年6月6日 第1.0版)

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 【承認】

- ① 安全性情報に関する報告書 (2017.05.12、2017.05.25付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2017.06.01付)
 - 1) 治験実施体制及び治験実施期間 (作成年月日:2017年4月3日 → 作成年月日:2017年5月9日)
 - 2) 受託研究費積算書 「被験者初期対応業務費」

10. 生活保護受給者の治験参加の考え方について

- (1) 生活保護者を被験者とする場合のチェックリスト