

平成26年度第3回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年06月18日(水) 15:00~16:00

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室

出席者 鯉淵 幸生(臨床研究部長:委員長) 萩原 隆(企画課長:非専門家) 中村 哲也(外部委員)
 糸井 重勝(薬剤科長:副委員長) 安彦 昌人(管理課長:非専門家)
 栗原 秀行(副院長) 長野 直美(情報管理士)
 内山 俊正(臨床検査部長) 坂野 和彦(業務班長:非専門家)
 浅野 和子(看護部長) 釜沼 敏(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 審議および報告事項

1. 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【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 治験に関する変更申請書 (2014.06.06付)
 - 1) 治験実施計画書 英語版 Appendix1 ver.3.0 (2013.12.20 → 2014.04.24)
 - 2) 治験実施計画書 日本語翻訳版 付録1 第3版 (2014.01.23 → 2014.05.12)
 - 3) 治験実施計画書 日本用追補 (第2版 → 第3版)
 - 4) 治験薬概要書 和訳版 (第4版 → 第5版)
 - 5) 治験薬概要書 和訳版 別添資料 (2013.10.10 → 2014.05.08)

2. 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【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.05.16、2014.05.27付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2014.06.03付)
 - 1) 治験薬概要書 (版番号:6 → 版番号:7)

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【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.05.08、2014.05.12、2014.05.19、2014.05.23、2014.05.30付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2014.04.03、2014.05.27付)
 - 1) 保険契約証明書 (2012.03.29 → 2014.03.31)
 - 2) Protocol Amendment (4 → 5)
 - 3) 治験実施計画書 日本用 (第1版 → 第2版)
 - 4) 本邦における治験実施計画書補遺 (第2版 2012.11.27、第3版 2013.09.26 → 第2版 2012.11.27、第3版は無効)
 - 5) 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する国内追加事項 (第3版 → 第4版)
 - 6) 同意説明文書及び同意文書 (第2版 → 第3版)

4. あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.06.9付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2014.06.9付)
 - 1) 治験実施計画書 (第1.0版 → 第2.0版)
 - 2) 治験実施計画書 別冊 (第1.9版 → 第2.0版)
 - 3) 契約終了期間延長 (2014.07.31 → 2015.01.31)

■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26年度第3回-2 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年06月18日(水) 15:00~16:00

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室

出席者 鯉淵 幸生(臨床研究部長:委員長) 萩原 隆(企画課長:非専門家) 中村 哲也(外部委員)
 糸井 重勝(薬剤科長:副委員長) 安彦 昌人(管理課長:非専門家)
 栗原 秀行(副院長) 長野 直美(情報管理士)
 内山 俊正(臨床検査部長) 坂野 和彦(業務班長:非専門家)
 浅野 和子(看護部長) 釜沼 敏(外部委員)

事務局 村山 芳子 書記 柳田 裕行

議事内容

5. あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2Aからの継続又は切替試験) 【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.06.9付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2014.06.9付)
 - 1) 治験実施計画書 (第1.0版 → 第1.2.0版)
 - 2) 治験実施計画書 別冊 (第1.9版 → 第2.0版)
 - 3) 契約終了期間延長 (2014.09.30 → 2015.03.31)

6. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による血小板減少症を伴うC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者を対象とした治験 【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 治験終了後におけるデータ修正について

7. 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 【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.05.16、2014.05.22付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2014.05.16付)
 - 1) 治験実施計画書 別紙 版数:2.01 (2013.10.17 → 2014.04.28)
 - 2) 治験実施計画書 分冊 (版数:9版 → 版数:14版)

8. 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 【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.06.05付)

9. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r・ABT-267及びソリパピ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 【全て承認】

(1) 報告事項 (2014.06.03 迅速審査報告)

- ① 症例数の追加 (3例→4例)

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.06.05付)

■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。