

平成26年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年08月20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 会議室

出席者 鯉淵 幸生（専門:委員長） 萩原 隆（非専門） 中村 哲也（専門:外部委員）
 糸井 重勝（専門:副委員長） 安彦 昌人（非専門）
 栗原 秀行（専門） 長野 直美（非専門）
 内山 俊正（専門） 坂野 和彦（非専門）
 浅野 和子（専門） 有賀 長規（専門: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) 2014.07.23 迅速審査報告
 - ① 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
 - 1) 症例追加:5例 → 8例
 - (2) 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. 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（2014.07.10、2014.07.16、2014.07.23、2014.07.31付）
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（2014.07.08、2014.07.15付）
3. 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（2014.07.30付）
4. 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（2014.08.07付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2014.08.07付）
 - 1) ABT-450 治験薬概要書 第7版
 - 2) ABT-267 治験薬概要書 第5版
5. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r・ABT-267及びリバビ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) 審議事項
 - ① 安全性情報等に関する報告書（2014.08.07付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2014.08.07付）
 - 1) ABT-450 治験薬概要書 第7版
 - 2) ABT-267 治験薬概要書 第5版
6. 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（2014.07.09付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2014.07.29付）
 - 1) 治験薬概要書（第4.0版 → 第4.1版）
 - (2) 報告
 - 1) 治験賠償責任保険付保証明書

■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26年度 第5回 受託研究審査委員会議事録

議事内容

7. 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 (2014.07.09付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2014.07.29付)
 - 1) 治験薬概要書 (第4.0版 → 第4.1版)

(2) 報告

- 1) 治験賠償責任保険付保証証明書

8. 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 (2014.08.04付)
 - 1) 治験実施計画書 英語版 (Version 4.0, 28 May 2014)
 - 2) 治験実施計画書 日本語翻訳版 (第4版、2014年6月26日)
 - 3) 患者さんへ (同意文書及び同意説明文書) (第3版 2014年7月25日)
 - 4) 被験者募集に係る資料
 - ・被験者募集リーフレット
 - ・被験者募集広告に関する計画書 (2014年6月17日)
 - ・大うつ病性障害患者の被験者募集広告