

平成25年度 第12回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年03月19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 高木 均(臨床研究部長:委員長) 西條 光浩(企画課長:非専門家) 中村 哲也(外部委員)
 大和田 政光(薬剤科長:副委員長) 萩原 隆(管理課長:非専門家)
 佐々木 豊志(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)
 片岡 亮子(看護部長) 釜薙 敏(外部委員)

事務局 村山 芳子 書記 杉本 達也

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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424(テラプレビル)のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験) (資料 No.1) 【全て承認】
(1) 審議事項
① 安全性情報等に関する報告書 (2014.3.6, 2014.3.6付)
② 治験に関する変更申請書 (2014.3.6付)
1) 責任医師、分担医師の変更
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(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験 (資料 No.2) 【全て承認】
(1) 審議事項
① 安全性情報等に関する報告書 (2014.3.7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 (資料 No.3) 【全て承認】
(1) 審議事項
① 安全性情報等 (2014.2.6, 2014.2.10, 2014.2.19, 2014.2.24付)
② 継続審査
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 (資料 No.4) 【全て承認】
(1) 審議事項
① 治験に関する変更申請書 (2014.3.12付)
1) 責任医師の変更
2) 治験実施計画書 別冊の変更 (第1.6版→第1.7版→第1.8版→第1.9版)
② 安全性情報等に関する報告書 (2014.3.10付)
③ 継続審査
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 (資料 No.4) 【全て承認】
(L-105/2Aからの継続又は切替え投与試験)
(1) 審議事項
① 治験に関する変更申請書 (2014.3.12付)
1) 責任医師の変更
2) 治験実施計画書 別冊の変更 (第1.6版→第1.7版→第1.8版→第1.9版)
② 安全性情報等に関する報告書 (2014.3.10付)
③ 継続審査
6. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 (資料 No.5) 【全て承認】
(1) 審議事項
① 継続審査
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 (資料 No.6) 【全て承認】
(1) 審議事項
① 継続審査
② 安全性情報等に関する報告書 (2014.2.21付)
③ 治験に関する変更申請書 (2014.3.12付)

④ 重要な有害事象に関する報告書
(
・ 第1報 (2014.02.20付)
・ 第2報 (2014.02.21付)
・ 第3報 (2014.03.10付)

■事務局より、11名中10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、高木委員長 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25年度 第12回-2 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年03月19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 高木 均(臨床研究部長:委員長) 西條 光浩(企画課長:非専門家) 中村 哲也(外部委員)
 大和田 政光(薬剤科長:副委員長) 萩原 隆(管理課長:非専門家)
 佐々木 豊志(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)
 片岡 亮子(看護部長) 釜菟 敏(外部委員)

事務局 村山 芳子

書記 杉本 達也

議事内容

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 (資料 No.7) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書 (2014.3.13付)

- 1) 責任医師の変更
- 2) Clinical Study Protocol (Amendment1 2013.12.16 → Amendment1 2014.2.18)
- 3) 治験実施計画書(改訂第1版→改訂第2版)
- 4) 治験実施計画書分冊(改訂第3版→改訂第4版→改訂第5版)
- 5) 同意説明文書 (Version:1.0→Version:2.0)

9. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与及びリパ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 (資料 No.8) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 安全性情報等に関する報告書 (2014.3.13付)

② 治験に関する変更申請書 (2014.3.13付)

- 1) 責任医師の変更
- 2) Clinical Study Protocol (Amendment1 2013.12.1 → Amendment1 2014.2.18)
- 3) 治験実施計画書(改訂第1版→改訂第2版)
- 4) 治験実施計画書分冊(改訂第3版→改訂第4版→改訂第5版)
- 5) 同意説明文書 (Version:1.0→Version:2.0)

10. 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 (資料No.9) 【全て承認】

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書 (2014.3.12付)

- 1) CLINICAL PROTOCOL (Version:2.0→Version:3.0)
- 2) 治験実施計画書 日本語版(第2版→第3版)
- 3) 治験実施計画書 日本語追補版(初版→第2版)
- 4) 同意説明文書(第1版→第2版)
- 5) 被験者募集ポスター

■事務局より、11名中10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、高木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。