

平成26年度 第6回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年09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 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) 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 (2014.08.07、2014.08.14、2014.08.21、2014.08.28付)
② 治験に関する変更申請書 (2014.08.19付)
1) 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項 (第4版→第5版)
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 (2014.08.12、2014.08.26付)
3. 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 (2014.09.04付)
1) 治験実施計画書 英語版 Appendix1
2) 治験実施計画書 日本語翻訳版 付録1 第4版 (2014.06.26→2014.08.07)
3) 治験実施計画書 日本用追補 (第3版→第4版)
4) 被験者募集に係る資料
・大うつ病性障害患者の被験者募集広告院内ポスター
4. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリバ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 (2014.09.03付)
② 治験に関する変更申請書 (2014.09.03付)
1) レベートル添付文書改訂 第18版

■事務局より 11名中7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。