

平成26年度 第9回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成26年12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 治験における審議および報告事項

1. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験 (資料 No.1)
(1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.12.01付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2014.12.01付)
 - 1) 同意説明文書 (Ver.01.01.250 H26.10.29作成 → Ver.01.01.251 第4版 H26.11.25作成)
 - 2) 被験者への支払い・予定される治験費用について
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 (資料 No.2)
(1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.11.25付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2014.11.13付)
 - 1) 治験薬概要書 (版番号:7 → 版番号:7.1)
 - 2) 治験参加証 (ver1.0 2014.2.5 → ver2.0 2014.11.10)
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 (資料 No.3)
(1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2014.11.27付)
 - 1) 治験薬概要書 (第4版、第4版追補1 → 第5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 (資料 No.4)
(1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.11.06付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2014.11.27付)
 - 1) 治験実施計画書 (第2.0版 → 第3.0版)
 - 2) 治験実施計画書 分冊 (第2.2版 → 第3.0版)
 - 3) 契約期間の延長 (終了日 2015.01.31 → 2015.06.30)
(2) 報告事項
 - ① 治験賠償責任保険付保証書(保険期間の延長)
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) (資料 No.4)
(1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.11.06付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2014.11.27付)
 - 1) 治験実施計画書 (第2.0版 → 第3.0版)
 - 2) 治験実施計画書 分冊 (第2.2版 → 第3.0版)
 - 3) 契約期間の延長 (終了日の延長: 2015.01.31 → 2015.08.31)
(2) 報告事項
 - ① 治験賠償責任保険付保証書(保険期間の延長)

■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9回 受託研究審査委員会議事録

議事内容

6. 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
 - (1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.12.01付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2014.11.25、2014.12.11付)
 - 1) 添付文書 ノーピア錠100mg (第5版 → 改訂第6版)
 - 2) 治験実施計画書 分冊 (改訂第10版 → 改訂第11版)
 - 3) 責任医師職名変更
 - ③ 継続審査 (治験実施状況報告書 2014.11.25付)
7. 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 (資料 No.6)
 - (1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書 (2014.12.04付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2014.12.01付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2014.11.25、2014.12.11付)
 - 1) 添付文書 ノーピア錠100mg (第5版 → 改訂第6版)
 - 2) 治験実施計画書 分冊 (改訂第10版 → 改訂第11版)
 - 3) 責任医師職名変更
 - ④ 継続審査 (治験実施状況報告書 2014.11.25付)
8. 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 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.10.31、2014.11.13、2014.11.27付)
9. 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
 - (1) 審議事項 【全て承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.11.21付)
 - ② 継続審査 (治験実施状況報告書 2014.11.10付)