

平成26年度 第12回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年03月18日 (水) 14:00～15:20

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

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 鯉淵 幸生 (専門:委員長) | <input checked="" type="checkbox"/> 萩原 隆 (非専門)  | <input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也 (専門:外部委員) |
| <input type="checkbox"/> 糸井 重勝 (専門:副委員長)           | <input type="checkbox"/> 安彦 昌人 (非専門)            |   |
| <input type="checkbox"/> 栗原 秀行 (専門)                | <input checked="" type="checkbox"/> 長野 直美 (非専門) |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 内山 俊正 (専門)     | <input checked="" type="checkbox"/> 坂野 和彦 (非専門) |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 浅野 和子 (専門)     | <input type="checkbox"/> 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. L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験  
(1) 審議事項【すべて承認】
  - ① 治験に関する変更申請書 (2015.02.27付)
    - 1) 治験薬概要書 (第6.0版 → 第7.0版)
    - 2) 同意説明文書 (第1版 → 第2版)
2. パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験  
(1) 審議事項【すべて承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.02.27付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2015.02.27付)
    - 1) 治験薬概要書 (第6.0版 → 第7.0版)
    - 2) 同意説明文書(併用、非併用) (第1版 → 第2版)
3. 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注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)  
(1) 審議事項【すべて承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.03.03付)
4. 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  
(1) 審議事項【すべて承認】
  - ① 重篤な有害事象に関する報告書 (2015.02.09付)
  - ② 安全性情報等に関する報告書 (2015.03.03付)
5. 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) 審議事項【すべて承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.02.10付)
  - ② 継続審査
    - 1) 治験実施状況報告書 (2015.03.02付)
6. 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  
(1) 審議事項【すべて承認】
  - ① 治験に関する変更申請書 (2015.02.27付)
    - 1) 治験薬概要書 (第5版、第5版補遺1 → 第5版、第5版補遺1、第5版補遺2)
  - ② 継続審査
    - 1) 治験実施状況報告書 (2015.03.02付)

■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。

# 平成26年度 第12回 受託研究審査委員会議事録

## 議事内容

### 7. 門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験

#### (1) 審議事項【すべて承認】

- ① 治験に関する変更申請書 (2015.03.02付)
  - 1) 治験実施計画書 別紙10 (版数:01.04.000 → 版数:01.05.000)
- ② 継続審査
  - 1) 治験実施状況報告書 (2015.02.26付)

### 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

#### (1) 審議事項【すべて承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.03.02付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.02.23付)
  - 1) 治験実施計画書 分冊 (第11版 → 第12版 → 第13版)

### 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

#### (1) 審議事項【すべて承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.03.02付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.02.23付)
  - 1) 治験実施計画書 (第3版 → 治験管理上の変更1)
  - 2) 治験実施計画書 分冊 (第12版 → 第13版 → 第14版)

### 10. 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【すべて承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.01.30、2015.02.13、2015.02.20付)
- ② 継続審査
  - 1) 治験実施状況報告書 (2015.03.02付)

### 11. 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【すべて承認】

- ① 治験に関する変更申請書 (2015.02.27付)
  - 1) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
- ② 継続審査
  - 1) 治験実施状況報告書 (2015.03.02付)

### 12. 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

#### (1) 審議事項【すべて承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.02.05、2015.02.24付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.02.24付)
  - 1) 治験実施計画書 別冊 (第3.0版 → 第3.1版)
- ② 継続審査
  - 1) 治験実施状況報告書 (2015.02.27付)

### 13. 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)

#### (1) 審議事項【すべて承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.02.05、2015.02.24付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.02.24付)
  - 1) 治験実施計画書 別冊 (第3.0版 → 第3.1版)
- ② 継続審査
  - 1) 治験実施状況報告書 (2015.02.27付)