

平成27年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年04月15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 応接室

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）  益子 正美（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. 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【全て承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2015.03.31付）
    - 1) 治験実施計画書 別紙1（第1.1版 → 第1.2版）
    - 2) 治験実施計画書 別紙2（第1.1版 → 第1.2版）
    - 3) 症例報告書（第1.00版 → 第1.01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【全て承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2015.03.31付）
    - 1) 治験実施計画書 別紙1（第1.2版 → 第1.3版）
    - 2) 治験実施計画書 別紙2（第1.2版 → 第1.3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Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)  
(1) 審議事項【全て承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書（2015.03.31付）
  - ② 治験に関する変更申請書（2015.03.31付）
    - 1) 損害保険付保証書
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（2015.03.31付）
  - ② 治験に関する変更申請書（2015.03.31付）
    - 1) 損害保険付保証書
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【全て承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書（2015.03.06、2015.03.17、2015.03.24付）
6. 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【全て承認】
  - ① 治験に関する変更申請書（2015.03.31付）
    - 1) 分担医師の変更

■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27年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

#### 7. 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 (2015.03.31付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.03.31付)
  - 1) 治験実施計画書 (治験管理上の変更1 → 治験管理上の変更2)
  - 2) 治験実施計画書 分冊 (改訂第13版 → 改訂第14版)

#### 8. 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

##### (1) 審議事項【全て承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.03.31付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.03.31付)
  - 1) 治験実施計画書 (治験管理上の変更1 → 治験管理上の変更2)
  - 2) 治験実施計画書 分冊 (改訂第14版 → 改訂第15版)

#### 9. 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 (2015.03.06、2015.03.20付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2015.04.01付)
  - 1) 分担医師の変更

#### 10. 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【全て承認】

- ① 治験に関する変更申請書 (2015.04.01付)
  - 1) 分担医師の変更

#### 11. 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【全て承認】

- ① 治験に関する変更申請書 (2015.04.01付)
  - 1) 分担医師の変更