

平成27年度 第3回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年06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 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 柳田 裕行 書記 村山 芳子

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) DSP-1747治験終了報告
 - (2) 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. アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験
 - (1) 審議事項 【承認】
 - ① 治験の実施
2. ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab(BI 655075)の第III相症例集積試験
 - (1) 審議事項 【承認】
 - ① 治験の実施
3. 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 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.05.18付)
4. 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 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.05.18付)
5. 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 【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2015.06.01付)
 - 1) 治験実施計画書 (01.00.000:2014年8月21日→01.01.000:2015年4月10日)
 - 2) 治験実施計画書 分冊
 - 治験実施計画書 別紙8 (01.00.000:2014年8月21日→01.01.000:2015年4月16日)
 - 治験実施計画書 別紙9 (01.01.000:2014年11月17日→01.02.000:2015年4月16日)
 - 治験実施計画書 別紙9 (01.02.000:2015年4月16日→01.03.000:2015年5月18日)
 - 治験実施計画書 別紙10 (01.06.000:2015年3月5日→01.07.000:2015年5月7日)
 - 治験実施計画書 別紙10 (01.07.000:2015年5月7日→01.08.000:2015年5月19日)
 - 同意・説明文書 (Version:2 平成27年1月21日 →Version:3 平成27年5月12日)
6. 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 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.06.02付)
7. 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 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.06.02付)

■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3回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

8. 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 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.05.08、2015.05.15付)
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 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.05.14、2015.05.14付)
10. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバ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 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.05.14、2015.05.14付)
11. 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 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.05.11、2015.05.22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 【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2015.05.29付)
 - 1) 治験実施計画書(別冊)(第3.1版→第3.2版)
 - 2) 契約期間の延長 (2015年6月30日→2015年12月31日)
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 【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2015.05.29付)
 - 1) 治験実施計画書(別冊)(第3.1版→第3.2版)
 - 2) 契約期間の延長 (2015年8月31日→2015年12月31日)