

平成27年度 第10回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年02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 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) 迅速IRB報告（2016.02.05付）
(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. C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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 治験に関する変更申請書（2016.02.02付）
 - 1) Clinical Study Protocol M15-594（英語版）Amendment2 → Amendment3
 - 2) 治験実施計画書（日本語版）（改訂第2版 → 改訂第3版）
 - 2) 治験実施計画書 分冊（2015.12.16付 → 2016.01.29付）
 - 3) 同意説明文書（第1版 → 第2版）
 - 4) 治験参加カード（Version1 → Version2）
2. TW-6682の生物学的同等性試験（水なし服用試験）
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書（2016.01.08付）
 - 1) 治験実施計画書の誤記について（2016.01.08付）
3. ダビガ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 安全性情報等に関する報告書（2016.01.27付）
4. 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（2016.01.06、2016.01.25付）
 - ② 継続審査
 - 1) 治験実施状況報告書（2016.01.29付）
5. 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（2016.01.06、2016.01.25付）
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 継続審査
 - 1) 治験実施状況報告書（2016.01.21付）

■事務局より 11名中10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10回 受託研究審査委員会議事録

議事内容

7. 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 (2016.01.07、2016.01.15、2016.01.28付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2016.01.07付)
 - 1) Investigator's Brochure Document (Edition:8.0 → 9.0)
 - 2) 治験薬概要書(版番号:8.0 → 9.0)

8. 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【承認】

- ① 治験に関する変更申請書 (2016.02.02付)
 - 1) 治験実施計画書
治験実施計画書 治験実施計画書日本用追補 (第12版 2015.07.24→第14版 2015.12.10)