

平成27年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年03月16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) 治験における迅速審査報告

- ① 門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験
1) 分担医師の追加 (2016.03.09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. ジェノタイプ2型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 治験の実施 (2016.03.01付)

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 (2016.03.02付)
1) 治験薬概要書 (第2版→第3版)
2) 症例報告書 (第1版→第1.1版)

3. 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 安全性情報等に関する報告書 (2016.03.01付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2016.03.01付)
1) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (2016.02.23付)
- ③ 継続審査
1) 治験実施状況報告書 (2016.02.23付)

4. 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 安全性情報等に関する報告書 (2016.02.26付)
- ② 継続審査
1) 治験実施状況報告書 (2016.02.24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 (2016.02.29付)
1) 治験実施計画書 別紙10 (01.13.000 → 01.14.000)

(2)報告事項

- ① 治験終了報告 (2016.03.14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11回 受託研究審査委員会議事録

議事内容

6. 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 (2016.02.17、2016.02.17付)
7. 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 (2016.02.17、2016.02.17付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2016.02.17付)
 - 1) 治験薬概要書 (第7.0版→第8.0版)
 - 2) 説明文書、同意文書
 - i) L-DOPA非併用 (第2版→第3版)
 - ii) L-DOPA併用 (第2版→第3版)
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 治験に関する変更申請書 (2016.02.18付)
 - 1) 治験薬概要書 (第9版→第10版)
 - ② 継続審査
 - 1) 治験実施状況報告書 (2016.02.24付)
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【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2016.02.15、2016.02.25付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2016.02.24付)
 - 1) 治験継続同意説明文書及び治験継続確認書 第1版 (2016.02.17付)
 - 2) AMG145 (Evolocumab) 製造販売承認取得後の治験継続に関するお知らせ
 - ③ 継続審査
 - 1) 治験実施状況報告書 (2016.03.01付)
10. 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 継続審査
 - 1) 治験実施状況報告書 (2016.02.24付)