

平成28年度 第1回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年04月20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）  
 横手 信昭（専門:副委員長）  寺澤 洋行（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）  
 立石 久留美（専門）  有賀 長規（専門:外部委員）  
事務局 村山 芳子 書記 吉池 基英

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) 治験における報告

- ① 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) 治験終了報告書(2016.03.25付)
- ② 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) 治験終了報告書(2016.03.30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. ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, および非盲検非対照長期継続投与試験

(1) 審議事項【承認】

- ① 治験の実施(2016.04.04付)

2. 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 安全性情報に関する報告書(2016.03.22付)
- ② 治験に関する変更申請書(2016.4.4付)  
1) 治験実施計画書分冊(第1版 → 第2版 → 第3版)  
2) 同意説明文書(第1 → 第1.1版)

3. 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 安全性情報に関する報告書(2016.03.22付)
- ② 治験に関する変更申請書(2016.4.4付)  
1) 治験実施計画書分冊(第3版 → 第4版 → 第5版)

4. 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(2016.04.01付)  
1) 治験実施計画書 添付資料1(2015.11.12 → 2016.03.03)  
2) 治験実施計画書 別冊(第2版 → 第2.1版)

■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28年度 第1回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

#### 5. 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 (2016.03.15付)
- ② 治験に関する変更申請書(2016.4.4付)
  - 1) 治験薬概要書 (第7.0版 → 第8.0版)
  - 2) 治験実施計画書 (1.0版 → 2.0版)
  - 3) 治験実施計画書 別紙1 (1.3版 → 1.4版)
  - 4) 治験実施計画書 別紙2 (1.5版 → 1.6版)
  - 5) 同意説明文書 (1.1版 → 2.1版)
- ③ その他
  - 1) 治験再開のご連絡 (2016.04.04付)

#### 6. 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 (2016.03.15付)

#### 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 (2016.03.10、2016.03.24付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2016.03.31付)
  - 1) 治験実施計画書
    - ・ Protocol Amendment (6 → 7)
    - ・ Protocol Supplement for Japan Supplement (#5 → #6)
    - ・ 日本版 (第4版 → 第5版)
    - ・ 国内追加事項 (ver.8.0 → ver.9.0)
    - ・ 国内追加事項別紙1 (ver.10.0 → ver.11.0)
  - 2) 保険契約証明書 (2014.09.26 → 2016.03.18)
  - 3) 治験分担医師の変更

#### 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 (2016.03.29付)
  - 1) 治験実施計画書
    - ・ 英語版 (ver 5.0 → ver.6.0)
    - ・ 英語版Append×1 (ver 5.0 → ver.6.0)
    - ・ 日本語翻訳版 (第5版 → 第6版)
    - ・ 日本語翻訳版付録1 (第5版 → 第6版)
    - ・ 日本用追補 (第14版 → 第15版)
    - ・ 新治験薬賠償責任保険引受証(付保証書) (2013.11.08 → 2016.02.03)
  - 2) 契約終了期間の延長 (2016.06.30 → 2016.10.31)

#### 9. 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(1321.3)

##### (1) 審議事項【承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2016.03.14、2016.03.30付)