

平成28年度 第2回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年05月18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) 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. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828 の第II相試験

(1) 審議事項 【承認】

① 治験の実施(2016.05.13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(2016.04.26付)

② 治験に関する変更申請書(2016.4.29付)

1) 治験実施計画書分冊(第3版 → 第4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(2016.04.26付)

② 治験に関する変更申請書(2016.4.29付)

1) 同意説明書(2016年1月28日版 → 2016年4月18日版)

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(2016.04.22付)

1) 治験実施計画書 別冊(第2.1版 → 第2.2版)

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(資料 No.4)

(1) 審議事項 【承認】

① 治験に関する変更申請書(2016.4.19付)

1) 治験実施計画書別紙1(1.4版 → 1.5版)

6. 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(2016.04.07、2016.04.21付)

② 治験に関する変更申請書(2016.5.12付)

1) 実施計画書国内追加事項別紙1(ver.11.0 → ver12.0)

2) 自己注射説明資料キット

3) パーソナルインジェクター説明資料

■事務局より 11名中8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2回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

7. 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

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2016.04.28付)

8. 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

- ① 治験に関する変更申請書 (2016.04.27付)

- 1) 試験実施計画書 別紙1 及び 7 (2015年10月9日 → 2016年4月12日)