

平成28年度 第3回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年07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. 報告事項等
 - (1) MP-424治験 開発中止のお知らせ
 - (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 安全性情報等に関する報告書（2016.05.18,2016.05.24,2016.06.07,2016.06.27付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2016.07.04付）
 - 1) 治験実施計画
 - i) Amendment1(29Jan2016)改訂第1版→Amendment2(17Jun2016)改訂第2版
 - ii) Clinical Study Protocol M15-828 Administrative Change 1 19 MAY 2016
 - iii) 治験実施計画書 事務的な変更1 2016年5月19日
 - 2) 治験実施計画書分冊（改訂第4版→改訂第5版）
 - 3) 添付文書
 - i) ソバルディ®配合錠 添付文書（第2版→第3版）
 - 4) 説明文書、同意文書（第1.1版→第2版）
2. 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（2016.05.18,2016.05.24,2016.06.07,2016.06.27付）
 - ② 治験に関する変更申請書(2016.07.01付)
 - 1) 治験実施計画書
 - i) Clinical Study Protocol M15-594 Administrative Change 1 16 MAY 2016
 - ii) 治験実施計画書 事務的な変更 1(2016年5月16日)
 - iii) 治験実施計画書 分冊（改訂第5版→改訂第6版）
 - 2) 添付文書
 - i) ヴィキラックス®配合錠 添付文書（第3版→第4版）
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 安全性情報に関する報告書（2016.05.30付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2016.05.20,2016.06.28付）
 - 1) 治験(PL・補償)保険付保証書（2014年12月1日→2016年4月15日）
 - 2) 治験実施計画書 別紙1（第1.5版→第1.6版）
4. 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（2016.05.19,2016.06.02,2016.06.02,2016.06.16,2016.06.30付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2016.06.29付）
 - 1) 自己注射説明資料セット(AI/Pen V1.5)
 - i) 使用説明書:使い捨て治験薬プレフィルドSureClick®オートインジェクター（2016年3月）
 - ii) 参加者用情報パンフレット（2016年3月）

■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3回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

5. 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 (2016.05.13、2016.05.30、2016.06.29付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2016.06.23付)
 - 1) 治験薬概要書 (第4版→ 第5版)
 - 2) Protocol Reference 1 (2015年12月7日 → 2016年6月15日)
6. 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 治験に関する変更申請書 (2016.07.05付)
 - 1) 試験実施計画書 (第1版→ 第2版)
 - 2) 試験実施計画書 別紙1,7 (2016年4月12日→2016年6月15日)
 - 3) 同意説明文書 (第1版→第2版)
 - 4) 介護者の方へのお願い (第1版→第2版)
 - 5) 試験に関する費用 2015年11月5日→作成日:2016年6月27日
 - 6) DLB症状チェックシート (2016年6月27日)
7. 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】
- ①-1 治験に関する変更申請書 (2016.05.25、2016.06.24付)
 - 1) 治験実施計画書 日本用追補 (第15版→第16版)
 - 2) 治験薬概要書 (和訳版 第6版、和訳版 別添資料 2015.04.30、第6版付録1 2015.07.01→和訳版 第7版)
8. 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 治験に関する変更申請書 (2016.07.01付)
 - 1) 治験実施計画書 (第1.0版→第2.0版)
 - 2) 治験実施計画書 別冊1 (第7.0版→第8.0版→第9.0版)
9. 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 安全性情報などに関する報告書 (2016.05.30付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2016.05.20、2016.06.28付)
 - 1) 治験実施計画書 別紙1 (第1.5版 → 第1.6版 → 第1.7版)
10. TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)
- (1) 報告事項
- ① 治験終了報告 (2016.07.01付)
11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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 治験に関する変更申請書 (2016.07.07付)
 - 1) 治験実施計画書 別冊 治験実施体制 (第3版→第4版)
 - 2) 治験薬概要書
 - i) 英語版 (2015.07.06→2016.06.22)
 - ii) 日本語訳 (2015.07.16→2016.06.22)
 - 3) 治験分担医師の変更