

平成28年度 第4回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年08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)
 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) 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 (2016.07.11、2016.07.26付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2016.08.02付)
 - 1) 治験薬概要書
 - i) ソバルディ®配合錠 添付文書 (第3版→第4版)
 - ii) レボトルカプセル 添付文書 (第20版→第21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 (2016.07.11、2016.07.26付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2016.08.02付)
 - 1) 治験薬概要書
 - i) ヴィキラックス®配合錠 添付文書 (第4版→第5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 治験に関する変更申請書 (2016.08.01付)
 - 1) 治験中断に伴う中止症例の変動費
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 (2016.07.14、2016.07.28付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2016.07.21付)
 - 1) 治験実施計画書
 - i) 国内追加事項 (Ver9.0→Ver10.0)
 - ii) 国内追加事項 別紙1 (Ver12.0→Ver13.0)
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 (2016.07.14、2016.07.29付)
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) 報告事項
 - ① 合併に伴う治験等に関する各契約書の読み替えについて (2016.04.吉日付)

■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28年度 第4回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

7. 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 安全性情報等に関する報告書 (2016.07.25付)

8. 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 安全性情報等に関する報告書 (2016.07.22付)

② 治験に関する変更申請書 (2016.08.15付)

1) 16T-MC-AMAC試験 治験薬及び滅菌希釈液に関する追加情報 (2016.08.吉日付)

2) 治験薬の取扱い手順書/方法 (第2版)

3) 薬局用説明書 (Version:0)

4) Pharmacy Binder (Version 18Mar2016)