

# 平成28年度 第5回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年09月21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. A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered ALS-008176 Regimens in Adult Subjects Hospitalized with Respiratory Syncytial Virus (資料 No.1)  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 治験の実施
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 (資料 No.2)  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書 (2016.08.24,2016.09.05付)
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 (資料 No.3)  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 安全性情報に関する報告書 (2016.08.24,2016.09.05付)
4. 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 安全性情報に関する報告書 (2016.08.10付)
5. 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 (資料 No.5)  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 安全性情報に関する報告書 (2016.08.10付)
  - ② 継続審査
    - 1) 治験実施状況報告書 (2016.08.29付)
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 (資料 No.6)  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書 (2016.08.10,2016.08.25付)
  - ② 治験に関する変更申請書 (2016.08.04付)
    - 1) 3.5mL自己注射器被験者用トレーニングツールの要約 (2016年4月)
    - 2) 基準資材:治験薬充填済カードリッジと3.5mL自己注射器 (2016年1月)
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 (資料 No.7)  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 治験に関する変更申請書 (2016.09.05付)
    - 1) 治験賠償責任保険付保証明書 (2015.12.21 → 2016.07.22付)
    - 2) 治験実施計画書別冊1(第9.0版 → 第10.0版 → 第11.0版 → 第12.0版)

■事務局より 11名中11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5回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

#### 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 (2016.08.05付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2016.09.06付)
  - 1) 保険期間の延長 (2016.09.01 → 2019.09.01)

#### 9. 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 (2016.08.24付)
  - 1) 契約終了期間の延長 (2016.10.31 → 2016.11.30)