

# 平成28年度 第7回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年11月16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）  石坂 典之（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) あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第II/III相臨床試験
    - ① 開発の中止等に関する報告
  - (2) あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第III相臨床試験
    - ① 開発の中止等に関する報告
  - (3) 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. CAX4221の生物学的同等性試験（資料No. 1）
  - (1) 審議事項
    - ① 治験依頼書（2016. 11. 10付）
2. Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（資料 No. 2）
  - (1) 審議事項
    - ① 治験に関する変更申請書（2016. 10. 28付）
      - 1) Investigator's Brochure(Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 6 Date:11 October 2016)
      - 2) 治験薬概要書 第6版 補遺1（2016年10月11日）
      - 3) 鼻腔拭い液の採取 採取及び保存の方法 (version 1.4)
      - 4) 治験用電子日誌のご利用ガイド（2016年8月26日）
3. 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.3）
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書（2016.10.18付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2016.10.31付）
      - 1) 治験実施計画書 分冊（第6版 → 第7版）
4. 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.4）
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報に関する報告書（2016.10.18付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2016.10.31付）
      - 1) 治験実施計画書 分冊（第7版 → 第8版）
      - 2) ヴィキラックス配合錠 添付文書（第5版 → 第6版）
5. 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.5）
  - (1) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書（2016.10.06、2016.10.20付）
    - ② 治験に関する変更申請書（2016.10.27付）
      - 1) Investigator's Brochure (Edition:9.0 → Edition:9.2)
      - 2) 治験薬概要書（版番号:9.0 → 版番号:9.2）

■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7回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

6. 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.6)

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書 (2016.10.31付)

1) 治験実施計画書別冊1 (第13.0版 → 第14.0版)

7. 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 (資料 No.76)

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書 (2016.10.27付)

1) 治験実施計画書 別紙1 (2016.6.15付 → 2016.10.24付)

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 (資料 No.8)

(1) 審議事項

① 治験に関する変更申請書 (2016.10.27付)

1) 治験実施計画書 英語版Appendix1 (Ver6.0:2016.2.29 → Ver6.0:2016.10.1)

2) 治験実施計画書 日本語翻訳版付録1 (第6版:2016.3.10 → 第6版:2016.10.1)

3) 治験実施計画書 日本用追補 (第16版 → 第17版)

(2) 報告事項

① 治験終了報告書 (2016.10.20付)