

## 平成28年度 第9回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成29年01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）  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 村山 芳子

### 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 治験に関する変更申請書（2017.01.05付）
    - 1) Clinical Study Protocol M15-828 Administrative Change 4
    - 2) 治験薬概要書 第2版 補遺1
    - 2) 治験実施計画書 事務的な変更4
    - 3) 保険契約証明書（2014.12.22付 → 2016.11.28付）
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 治験に関する変更申請書（2017.01.05付）
    - 1) 治験薬概要書 第2版 補遺1
    - 2) 保険契約証明書（2014.12.22付 → 2016.11.28付）
3. 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（2016.12.22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  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 安全性情報等に関する報告書（2016.12.22付）
  - ② 治験に関する変更申請書（2017.01.05付）
    - 1) 治験分担医師の変更
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（2016.12.22付）
6. Respiratory Syncytial Virus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  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 安全性情報に関する報告書（2016.12.27付）
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  
(1) 審議事項 【承認】
  - ① 有害事象に関する報告書（2016.12.28, 2017.01.04付）
  - ② 治験に関する変更申請書（2017.01.05付）
    - 1) 治験分担医師の変更

■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9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 治験に関する変更申請書 (2017.01.10付)
  - 1) 治験実施計画書 英語版 (改訂版(a) → 改訂版(b))
  - 2) 治験実施計画書 日本語版 (改訂版(a) → 改訂版(b))
  - 3) 治験実施計画書 補遺 英語版 (改訂版3.1版 → 改訂版3.2版)
  - 4) 治験実施計画書 補遺 日本語版 (改訂版3.1版 → 改訂版3.2版)
  - 5) 同意説明文書 (第1版 → 第2版)
  - 6) 被験者の支払いに関する資料 (2016.05.11付 → 2016.11.14付)
  - 7) 治験参加カード (第1版 → 第2版)

#### 9. 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 安全性情報に関する報告書 (2016.12.26付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2017.01.11付)
  - 1) 治験薬概要書 日本語版 (第8.0版 → 第9.0版)
  - 2) 治験薬概要書 日本用補遺 (第2版 → 第3版)
  - 3) 治験実施計画書 (第2.0版 → 第3.0版)
  - 4) 治験実施計画書 別冊1 (第15.0版 → 第16.0版)
  - 5) 説明文書、同意文書 (第1.0版 → 第2.0版)
  - 6) 治験分担医師の変更