

平成28年度 第10回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成29年02月15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

- | | | |
|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 鯉淵 幸生（専門:委員長） | <input checked="" type="checkbox"/> 萩原 隆（非専門） | <input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也（専門:外部委員） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 横手 信昭（専門:副委員長） | <input checked="" type="checkbox"/> 寺澤 洋行（非専門） | |
| <input type="checkbox"/> 栗原 秀行（専門） | <input checked="" type="checkbox"/> 長野 直美（非専門） | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 内山 俊正（専門） | <input checked="" type="checkbox"/> 石坂 典之（非専門） | |
| <input type="checkbox"/> 立石 久留美（専門） | <input checked="" type="checkbox"/> 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) 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 治験終了報告書（2017.01.19付）
 - (2) 本邦における未治療及びIFN治療経験のあるジェノタイプ1のC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325配合剤の臨床第3相試験
 - ① 開発の中止等に関する報告書（2017.01.26付）
 - (3) JNS024ERの中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験
 - ① 開発の中止等に関する報告書（2017.01.31付）
 - (4) 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（2016.12.27、2017.01.30付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2017.01.30付）
 - 1) ソバルディ®配合錠（第4版 → 第5版）
 - 2) 治験実施計画書 分冊（改訂第7版 → 改訂第8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 安全性情報等に関する報告書（2016.12.27、2017.01.30付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2017.01.30付）
 - 1) 治験実施計画書 分冊（改訂第8版 → 改訂第9版）
 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（2017.01.06、2017.01.18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 治験に関する変更申請書（2017.01.30付）
 - 1) 治験実施計画書 別紙1（第1.6版 → 第1.7版）
 - (2) 継続審査
 - ① 治験実施状況報告書（2017.01.26付）

■事務局より 11名中 9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10回 受託研究審査委員会議事録

議事内容

5. 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 (2017.01.13, 2017.01.25付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.01.25付)
 - 1) Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 6 (2016.12.12)
 - 2) 治験薬概要書 第6版 補遺2 (2016.12.12)
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 有害事象に関する報告書 (2017.01.30付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.01.27付)
 - 1) 治験実施計画書 別紙1 (2016.10.24 → 2017.01.23)
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 安全性情報に関する報告書 (2017.01.31付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.01.31付)
 - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第16.0版 → 第17.0版)