

平成28年度 第11回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成29年03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 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 (2017.02.27付)
 - 1) ソバルディ®配合錠 添付文書 (第5版 → 第6版)
 - 2) レベトールカプセル® 添付文書 (第22版 → 第23版)
 - ② 治験実施状況報告書 (2017.02.24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) 報告事項
 - ① 治験終了報告書 (2017.02.24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 (2017.01.30、2017.02.10付)
 - ② 治験実施状況報告書 (2017.03.01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 安全性情報に関する報告書 (2017.02.16付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.02.22付)
 - 1) 契約期間の延長 (契約締結日～2017年3月31日 → 契約締結日～2018年3月31日)
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 (2017.02.10付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.03.03付)
 - 1) Addendum 3 to Investigator's Brochure Edition 6 (2017.01.13)
 - 2) 治験薬概要書 第6版 補遺3 (2017.01.13)
 - 3) 鼻腔拭い液の採取 採取及び保存の方法 (Version1.4 → Version2.4)
 - 4) Clinical Protocol (AMENDMENT1 → AMENDMENT2)
 - 5) 治験実施計画書 (改訂1 → 改訂2)
 - 6) 同意説明文書および参加同意書 (高崎総合医療センター第1.0版)
 - 7) 同意説明文書および参加同意書 (高崎総合医療センター第3.0版 → 高崎総合医療センター第4.0版)
 - 8) 治験参加カード (作成日:2016.08.15 → 作成日:2017.02.16)

■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、横手副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11回 受託研究審査委員会議事録

議事内容

- 9) 受託研究費積算書 (作成年月日: 2016. 08. 30 → 作成年月日: 2017. 02. 27)
 - 10) 治験研究経費ポイント算出表 (作成年月日: 2016. 08. 15 → 作成年月日: 2017. 02. 27)
 - 11) 保険契約証明書 (発効日: 2016. 02. 02 → 発効日: 2017. 02. 15)
 - ③ 治験実施状況報告書 (2017. 02. 28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) 審議事項 【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書 (2017. 02. 27付)
 - ② 治験実施状況報告書 (2017. 02. 23付)
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 治験実施状況報告書 (2017. 03. 01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 治験に関する変更申請書 (2017. 02. 27付)
 - 1) 治験実施計画書 別冊 (第6版 → 第7版)
 - ② 治験実施状況報告書 (2017. 02. 27付)
9. CAX4221の生物学的同等性試験
- (1) 審議事項 【承認】
 - ① 治験実施状況報告書 (2017. 02. 28付)