

# 平成26年度 第10回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年01月08日 (水) 14:00~15:30

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室

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)  
 糸井 重勝 (専門:副委員長)  安彦 昌人 (非専門)  
 栗原 秀行 (専門)  長野 直美 (非専門)  
 内山 俊正 (専門)  坂野 和彦 (非専門)  
 浅野 和子 (専門)  有賀 長規 (専門:外部委員)  
事務局 村山 芳子 書記 柳田 裕行

## 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
  - (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. 門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【条件付承認(同意説明文書の修正)】
    - ① 治験の実施
2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【全て承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.01.05付)
  - (2) 報告事項
    - ① 症例追加 (4例 → 6例)
3. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【全て承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.12.09、2014.12.22付)
4. 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) 審議事項【全て承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.12.22付)
5. 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 (L-105/2Aからの継続又は切替試験)
  - (1) 審議事項【全て承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.12.22付)
6. 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン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【全て承認】
    - ① 治験に関する変更申請書 (2014.12.25付)
      - 1) 治験実施計画書 分冊 (改訂第11版 → 改訂第12版)
7. 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【全て承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2014.12.10付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2014.12.15付)
      - 1) Investigator's Brochure Document Date (英語版) (08May2014 Edition 7.0 → 22Sep2014 Edition 8.0)
      - 2) 治験薬概要書 (日本語版) (第7.0版 → 第8.0版)
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
  - (1) 審議事項【全て承認】
    - ① 治験に関する変更申請書 (2014.12.26付)
      - 1) 治験実施計画書 日本用追補 (第4版 → 第6版)

■事務局より11名中7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。

議事内容

9. 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) 審議事項【全て承認】

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2015.01.05付)
- ② 治験に関する変更申請書 (2014.12.25付)
  - 1) 治験実施計画書 別紙1 (第1.1版 → 第1.2版)
  - 2) 治験実施計画書 別紙2 (第1.1版 → 第1.2版)
  - 3) 治験実施計画書 別紙5 (第1.1版 → 第1.2版)
  - 4) 症例報告書 (第1.00版 → 改訂第1.10版)

10. 報告事項

- ① 4月以降の開催場所移動について