

平成29年度 第10回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成30年01月17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) 鈴木 康人 (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 吉池 基英 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) 開発の中止等に関する報告書
 - ① ファイザー株式会社の依頼による、第II相二重盲検試験 (2017.12.26)
 - ② ファイザー株式会社の依頼による、第II相二重盲検長期継続投与試験 (2017.12.26)
 - ③ 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験 (第II相試験)(2018.01.09)
 - (2) 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. ギリアド・サイエンシズ株式会社 会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験
 - (1) 審議事項 【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017.12.14,2017.12.27付)
 - (2) 報告事項
 - ① GS-6034(Filgotinib)第3相試験の安全性情報のマスキングについて (2018.01.05付)
2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
 - (1) 審議事項 【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017.12.14,2017.12.27付)
 - (2) 報告事項
 - ① GS-6034(Filgotinib)第3相試験の安全性情報のマスキングについて (2018.01.05付)
3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第II/III相試験
 - (1) 審議事項 【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017.12.14,2017.12.27付)
 - (2) 報告事項
 - ① GS-6034(Filgotinib)第3相試験の安全性情報のマスキングについて (2018.01.05付)
4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
 - (1) 審議事項 【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017.12.14,2017.12.27付)
 - (2) 報告事項
 - ① GS-6034(Filgotinib)第3相試験の安全性情報のマスキングについて (2018.01.05付)
5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対するSelonsertibの第3相試験
 - (1) 審議事項 【承認】
 - ① 安全性に関する報告書 (2017.12.22付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2017.12.22付)
 - 1) 院内パンフレット (第1.0版)
 - (2) 報告事項
 - ① GS-4997(Selonsertib)第3相試験の安全性情報のマスキングについて (2018.01.10付)

■事務局より 11名中8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29年度 第10回 受託研究審査委員会議事録

議事内容

6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性に関する報告書（2017. 12. 22付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2017. 12. 22付）
 - 1) 院内パンフレット（第1.0版）
 - (2) 報告事項
 - ① GS-4997(Selonsertib)第3相試験の安全性情報のマスキングについて（2018. 01. 10付）
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【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書（2017. 12. 13,2017. 12. 27付）
 - ② 治験に関する変更申請書（2017. 12. 13,2017. 12. 27付）
 - 1) 治験実施計画書 別紙1（Ver16.0 → Ver17.0）
 - 2) 医療用医薬品添付文書（第1版 → 第2版）
8. ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 重篤な有害事象に関する報告書（2017. 12. 19,2017. 12. 20,2017. 12. 26付）
 - ② 安全性情報等に関する報告書（2017. 12. 06,2017. 12. 18付）
9. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 安全性情報等に関する報告書（2017. 12. 11,2017. 12. 26付）
10. 心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第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（2017. 12. 05,2017. 12. 22付）
11. がん患者を対象としたHFT-290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（2018. 01. 04付）
12. Respiratory Syncytial Virus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
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書（2017. 12. 22付）
 - 1) 同意説明文書及び参加同意書（第2.0版 → 第3.0版）