

平成30年度 第3回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成30年06月20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"/> 鈴木 康人（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"/> 佐藤 暢（非専門）	<input type="checkbox"/> その
<input checked="" 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"/> 白石 邦夫（非専門）	
<input checked="" 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 吉池 基英	書記 富澤 宣明	

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. 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
 - ① 安全性に関する報告書（2018.05.16、2018.05.31付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.05.25、2018.06.05付）
 - 1) 変動費
 - 2) 同意説明書（第1版 → 第2版 → 第3版）
 - 3) 治験参加カード（Ver.1 → Ver.2）
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
 - ① 安全性に関する報告書（2018.05.16、2018.05.31付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.06.05付）
 - 1) 同意説明書（第1版 → 第2版 → 第3版）
 - 2) 治験参加カード（Ver.1 → Ver.2）
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
 - ① 安全性に関する報告書（2018.05.16、2018.05.31付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.05.25、2018.06.05付）
 - 1) 変動費
 - 2) 同意説明書（第1版 → 第2版 → 第3版）
 - 3) 治験参加カード（Ver.1 → Ver.2）
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
 - ① 安全性に関する報告書（2018.05.16、2018.05.31付）
 - ② 治験に関する変更申請（2018.05.25、2018.06.05付）
 - 1) 同意説明書（第1版 → 第2版 → 第3版）
 - 2) 治験参加カード（Ver.1 → Ver.2）
5. 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
 - ① 治験に関する変更申請書（2018.05.30付）
 - 1) 治験実施計画書 国内追加事項（Ver.13.0 → Ver.14.0）
 - 2) 治験実施計画書 国内追加事項 別紙（Ver.2.0 → Ver.3.0）
 - 3) Investigator's Brochure（Edition:10.0 → 11.0）
 - 4) 治験薬概要書（版番号:10.0 → 11.0）

■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30年度 第3回-2 受託研究審査委員会議事録

議事内容

6. 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 8「(2018.05.09、2018.05.24、2018.05.29付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2018.05.02、2018.05.15、2018.05.23付)
 - ③ 治験に関する変更申請書 (2018.05.11付)
 - 1) 治験実施計画書 (第8.0版 → 第9.0版)
Adment 05(2017年4月13日) → Adment 06(2018年4月26日)
 - 2) 説明文書、同意文書 (第4.0版 → 第5.0版)
7. 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 (2018.05.14、2018.05.25付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.06.05.29付)
 - 1) 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 (作成年月日:2017年2月28日 → 2018年4月23日)
 - 2) 同意説明文書および同意文書 (第2版 → 第3版)
8. 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 重篤な有害事象に関する報告書 (2018.05.11、2018.06.08付)
 - ② 安全性情報等に関する報告書 (2018.05.29付)
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 安全性情報等に関する報告書 (2018.06.04付)
10. 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 安全性情報等に関する報告書 (2018.05.10、2018.05.22付)
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.05.30付)
 - 1) 治験薬概要書 英語版 (2017年12月18日 → 2018年3月1日)
 - 2) 治験薬概要書 日本語訳 (2017年12月18日 → 2018年3月1日)
 - (2) 報告事項
 - ① 治験終了報告書 (2018.06.15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 治験に関する変更申請書 (2018.05.24付)
 - 1) 治験薬概要書 (版数:9.0 → 9.1)
 - (2) 報告事項
 - ② 治験に関する変更申請書 (2018.06.06.14付)
 - 1) 治験分担医師の変更
12. 進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験
 - (1) 審議事項 【承認】
 - ① 治験に関する変更申請 (2018.06.01付)
 - 1) 治験実施計画書 (第3版 → 第4版)