

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 2019年4月19日(金) 16:50~17:20
2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター
会議室1
3. 構成委員名
出席者 院内委員：松村剛(委員長)、山口俊彦(副委員長)、竹内幸康
上野裕之、澤本万紀子、前田真次、浅田春生、西村和雄
院外委員：霜田求、塚田博教、中尾美奈子
欠席者 院内委員：竹内規之
院外委員：なし

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行った。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議及び裁決には参加していない。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

下記事項について委員長(または副委員長)及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った。

議題① 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験
(→治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題② アヅヴィ合同会社の依頼による既存の合成 DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
(→同意説明文書の改訂、安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題③ アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
(→安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題④ 株式会社 EPS アソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)
(→治験実施計画書・同意説明文書等の改訂)
【特に問題なし→承認】

議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
(→同意説明文書・治験参加カードの改訂、安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題⑥ 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 (APPLE/WJOG11218L)
(→治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書等・治験参加カードの改訂)
【特に問題なし→承認】

下記事項について責任医師及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、研究実施の妥当性について審議を行った。

議題⑦ メビックス株式会社の依頼による切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL) におけるバイオマーカー探索研究
(→研究実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

議題⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠 40 mg, 80mg 副作用・感染症詳細調査
(→調査実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、研究を継続して行うことの妥当性について審議を行った。

議題⑨ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価
(→研究計画書の改訂)
【特に問題なし→承認】

議題⑩ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価
(→研究計画書の改訂)
【特に問題なし→承認】

【報告事項】

下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

議題 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第 III 相試験
(→製造販売承認取得報告)

議題 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
(→製造販売承認取得報告)

議題 メビックス株式会社の依頼による切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)
(→目標症例数の追加 (迅速審査承認済))

議題 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
(→目標症例数の追加、調査分担医師の変更 (迅速審査承認済))

次回委員会開催日 5月17日(金) 16:40～

以上