

1. 開催日時 2019年5月17日(金) 16:30~17:00
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)、竹内規之
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: 竹内幸康
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
(→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
(→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依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
(→治験実施計画書・同意説明文書等の改訂、添付文書の追加、安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題④ 中外製薬株式会社依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
(→治験実施計画書の改訂)
【特に問題なし→承認】

議題⑤ 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
(→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 協和発酵キリン株式会社依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

(→治験実施計画書の改訂)

【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、調査実施の妥当性について審議を行った。

議題⑦ アストラゼネカ株式会社依頼によるイミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 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】

【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 協和発酵キリン株式会社依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験

(→治験分担医師の追加・削除 (迅速審査承認済))

議題 悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第 II 相)

(→治験分担医師の追加 (迅速審査承認済))

議題 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

(→治験分担医師の追加 (迅速審査承認済))

議題 中外製薬株式会社依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした第 II / III 相試験

(→治験分担医師の削除 (決裁承認済))

議題 株式会社 EPS アソシエイト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)

(→治験分担医師の削除 (決裁承認済))

議題 小野薬品工業株式会社依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験

(→治験分担医師の削除 (決裁承認済))

議題 アストラゼネカ株式会社依頼によるイミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査

(→目標症例数の追加 (5 例→7 例) (迅速審査承認済))

議題 メビックス株式会社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 (10 例→17 例) (迅速審査承認済))

議題 シスメックス株式会社依頼による非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断試薬 LS81R の性能評価

(→受託研究分担医師・受託研究協力者の追加 (迅速審査承認済))

議題 メビックス株式会社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)

(→受託研究分担医師の削除(決裁承認済))

議題 協和発酵キリン株式会社依頼によるノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

(→調査終了報告(実施症例数4例/目標症例数5例))

次回委員会開催日 6月21日(金) 16:40～

以上