

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6月21日(金) 16:40~17:20
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、
前田真次、上野裕之、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、澤本万紀子

※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、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、治験実施の妥当性について審議を行った

議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
(→治験実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

議題② Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DFP-14323 の第Ⅱ相試験
(→治験実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

下記事項について委員長(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、治験及び製造販売後臨床試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③ 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
(→安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題④ ア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
(→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⑤ 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
(→治験実施計画書別紙の改訂、安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題⑥ 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）
（→被験者の募集の手順に関する資料、安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑦ 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
（→安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の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
（→安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑨ 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）
（→同意説明文書・同意撤回文書・治験実施計画書・治験参加カード・治験薬の管理に関する手順書の改訂）
【特に問題なし→承認】

議題⑩ 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）
（→重篤な有害事象に関する報告）
【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⑪ ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠 25mg 及び 100mg 特定使用成績調査
（→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⑫ シスメックス株式会社の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
（→臨床研究実施計画書の改訂）
【特に問題なし→承認】

議題⑬ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリクラスト点滴静注液 5mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
（→調査責任医師・調査分担医師の変更）
【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 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)
(→受託研究分担医師の追加)

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) におけるバイオマーカー探索研究
(→受託研究分担医師の追加)

議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセル 0.5mg (多発性硬化症) 使用成績調査
(→調査実施期間の延長)

次回委員会開催日 7月 19日 (金) 16:40～

以上