

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7月19日(金) 17:00~17:30
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、浅田春生、西村和雄
院外委員：塚田博教、中尾美奈子
欠席者 院内委員：竹内幸康、前田真次
院外委員：霜田求

※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
(→治験実施計画書の改訂、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
(→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 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 協和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⑥ 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)

(→治験実施計画書・同意説明文書の改訂)

【特に問題なし→承認】

議題⑦ 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

(→治験実施計画書・同意説明文書の改訂、モニタリング報告、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑧ 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 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第 III 相臨床試験

(→開発中止報告)

議題 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験

(→開発中止報告)

議題 興和株式会社の依頼による K-828-SP 第 III 相試験 小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験

(→開発中止報告)

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

(→実施計画書補遺の改訂)

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 (17 例→21 例) (迅速審査承認済))

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

(→目標症例数の追加 (5 例→9 例) (迅速審査承認済))

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠 40mg, 80mg 副作用・感染症詳細調査

(→目標症例数の追加 (1 例→2 例)、調査分担医師の追加 (迅速審査承認済))

議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期)

(→調査実施期間の延長 (2022.9 迄→2023.9 迄) (迅速審査承認済))

次回の委員会は 8 月が休会月で 9 月の予定であるが、外部委員の方の都合がつかず、9 月第 3 週金曜日では開催要件を満たさないため、現在日程調整中であることが報告された。

次回委員会開催日：未定

以上