

1. 開催日時 2019年9月26日(木) 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
B棟 2階 リハビリテーション科 カンファレンス室
3. 構成委員名
出席者 院内委員：松村剛(委員長)、竹内規之、竹内幸康、澤本万紀子
前田真次、上野裕之、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：山口俊彦(副委員長)、
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、委員会承認のもと指名された竹内放射線科部長が行った。

※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、治験実施の妥当性または研究実施の妥当性について審議を行った

議題① MSD株式会社の依頼による切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（JEWEL-IN）

(→研究実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

議題② アレクシオンファーマ合同会社の依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

(→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（または指名された者）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
(→安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】
- 議題⑥ 中外製薬株式会社の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
(→安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】
- 議題⑦ 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)
(→治験実施計画書別紙の改訂)
【特に問題なし→承認】
- 議題⑧ 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⑨ 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
(→治験薬概要書の改訂)
【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、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⑪ 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・同意説明文書・服薬日誌の改訂)
【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⑫ MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査
(→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。

- 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
(→被験者への支払いに関する資料の改訂 (8/1 迅速審査承認済))

- ・ 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 (2例→4例)、調査分担医師の追加 (8/28 迅速審査承認済))

次回委員会開催日 10月 18日 (金) 16:40～

以上