

1. 開催日時 2019年11月15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： 山口俊彦(副委員長)、竹内幸康、竹内規之、上野裕之  
塩見拓、澤本万紀子、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： 松村剛(委員長)  
院外委員： なし

※委員長が不在のため、審議進行は副委員長が行った。副委員長が責任医師、分担医師になっている場合は、委員会承認のもと指名された竹内放射線科部長が審議進行を行った。

※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】

下記事項について副委員長(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

(→安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題② アッ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③ 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④ EPS インターナショナル株式会社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・被験者の募集の手順に関する資料の改訂、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑤ 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⑥ 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  
(→安全性情報等に関する報告、モニタリング報告)

【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・同意説明文書・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、調査実施の妥当性について審議を行った。

議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼によるファセンラ皮下注 30mg シリンジ 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】

下記事項について副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 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 II 相 / III 相試験

(→製造販売承認取得報告)

議題 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  
(→目標症例数の追加 (5 例→7 例) (10/23 迅速審査承認済))

議題 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)  
(→調査終了報告 (実施例数 15 例/目標症例数 20 例))

次回委員会開催日：12月20日(金) 16:40～

以上