

1. 開催日時 2019年12月20日(金) 16:40~17:15
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、竹内幸康、  
塩見拓、澤本万紀子、上野裕之、西村和雄  
院外委員: 塚田博教、中尾美奈子  
欠席者 院内委員: 浅田春生  
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、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 対象の第Ⅲ相試験 1  
(→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② 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 アップ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④ 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  
(→治験薬概要書の改訂)  
【特に問題なし→承認】

- 議題⑤ 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)  
(→安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑥ 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  
(→治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの改訂、重篤な有害事象に関する報告、  
安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑦ 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

(→治験参加カードの改訂、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑧ 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・治験薬の管理に関する手順書の改訂、モニタリング結  
果報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑨ 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ブ  
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、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑩ 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

(→安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑪ 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

(→試験に関する運営上の変更のお知らせ・通知レター・臨床評価シートの追加、治験実施  
計画書・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】

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 JCR ファーマ株式会社の依頼によるアガルシダーゼベータ BS 点滴静注「JCR」 一般使用成績  
調査

(→調査実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

議題⑬ 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 副作用詳細調査

(→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 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 (HP-3000-JP-04)

(→製造販売承認取得報告)

議題 久光製薬株式会社の依頼による HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 (HP-3000-JP-05)

(→製造販売承認取得報告)

議題 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 (HP-3000-JP-06)

(→製造販売承認取得報告)

議題 久光製薬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 HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験 (HP-3000-JP-07)

(→製造販売承認取得報告)

議題 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)

(→同意説明文書の改訂 (迅速審査承認済))

次回委員会開催日：1月17日(金) 16:40～

以上