

1. 開催日時 2020年1月17日(金) 16:40~17:00
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: 松村剛(委員長)、山口俊彦(副委員長)、竹内幸康、  
塩見拓、澤本万紀子、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、上野裕之、浅田春生  
院外委員: なし

※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  
(→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  
(→治験実施計画書分冊の改訂、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)  
(→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 (APPLE/WJOG11218L)  
(→モニタリング報告、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⑧ 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  
(→安全性情報等に関する報告)  
【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 筋強直性ジストロフィー患者を対象とした MYD-0124 の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験 (第 II 相)  
(→大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会にて治験実施について承認)

議題 アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相試験  
(→国立病院機構本部中央治験審査委員会にて治験実施について承認)

議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第 II 相試験  
(→国立病院機構本部中央治験審査委員会にて治験実施計画書・同意説明文書の改訂について承認)

議題 ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)  
(→調査終了報告 (実施例数 6 例/目標例数 6 例))

次回委員会開催日：2月21日 (金) 16:40～

以上