

1. 開催日時 2020年3月26日(木) 17:20~18:10
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
上野裕之、塩見拓、澤本万紀子、西村和雄
院外委員: 塚田博教、中尾美奈子
欠席者 院内委員: 竹内規之
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 アツ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② 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③ 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④ 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⑤ 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

(→逸脱(緊急の危険性回避の場合を除く)記録、治験実施計画書の改訂、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⑥ 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⑦ 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】

議題⑧ 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

(→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】

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⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるサイラムザ点滴静注用「CTCAE Grade3 の口腔粘膜障害に対する調査」

(→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 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)

(→3/10 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会にて治験実施状況報告、安全性情報等に関する報告承認済)

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

(→3/10 国立病院機構本部中央治験審査委員会にて安全性情報等に関する報告承認済)

議題 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価

(→受託研究終了報告 (実施例数 26 例/目標例数 52 例))

議題 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価

(→受託研究終了報告 (実施例数 72 例/目標例数 102 例))

議題 シスメックス株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断試薬 LS81R の性能評価

(→受託研究終了報告 (実施例数 50 例/目標例数 50 例))

【審議事項（継続審査）】

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実施状況について説明があり、下記 12 課題の治験を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。

議題 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

議題 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

議題 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）

議題 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

議題 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

議題 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

議題 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）

議題 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

議題 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

議題 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

議題 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

議題 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

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実施状況について説明があり、下記 3 課題の研究を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。

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)

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

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)

製造販売後調査 29 課題に関しても、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実施状況について説明があり、調査を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。

次回委員会開催日 4月17日（金）16：40～

以上