

令和2年度 第3回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2020年6月19日(金)			
場所	メール審査			
出席者	松村委員長	山口副委員長	竹内規之委員	竹内幸康委員
(欠席者は=)	塩見委員	澤本委員	上野委員	武智委員 西村委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	
	出席者： 12名/12名			
	[構成員以外 治験管理室：林 CRC、金澤 CRC、吉川治験主任(書記)]			

※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う。

※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、審議および採決には参加しない。

※外部委員が本委員会へ安全に参加できる時期まで「新型コロナウイルス感染症の影響下での独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センターにおける治験・受託研究審査委員会での審査取扱手順書」に則りメール審査を実施する。

議事内容

【GCP 対象試験】

1 審議事項(継続課題)

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した。

(1) 【C201901】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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(2) 【C201902】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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験実施計画書分冊・説明文書・同意文書の変更、EDC システム更新レターの追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【C201904】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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【C201905】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）	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【C201906】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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【Dr201909】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	
	自ら治験を実施するもの：森 雅秀
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【C201946】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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【C201949】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	
---	--

【審議事項】	安全性情報等に関する報告 1件 治験に関する変更申請：治験実施計画書・説明文書同意文書・治験参加カード・支払いに関する資料の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【C201955】	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
【審議事項】	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

2 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。

(1) 【P201926】	リクラスト 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
	依頼者：旭化成ファーマ株式会社
	・ 調査分担医師の変更（5/12 迅速審査にて承認済）

(2) 【P201938】	オプジーボ 一般使用成績調査（がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫）
	依頼者：小野薬品工業株式会社
	・ 目標症例数の追加：2例→4例（5/20 迅速審査にて承認済）

(3) 【P201948】	ローブレナ錠 特定使用成績調査
	依頼者：ファイザー株式会社
	・ 目標症例数の追加：3例→8例、調査分担医師の変更（6/1 迅速審査にて承認済）

(4) 【P201919】	オフエブカプセル 特定使用成績調査（全例調査）
	依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	・ 調査終了報告（実施症例数 4例 / 目標症例数 6例）

(5) 【P201930】	スインプロイク錠 0.2mg 使用成績調査
	依頼者：塩野義製薬株式会社
	・ 調査終了報告（実施症例数 20例 / 目標症例数 20例）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2020年7月17日（金）

以下余白