

令和2年度 第4回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2020年7月17日(金) 18:00 ~ 18:30		
場所	会議室1		
出席者	松村委員長	山口副委員長	竹内規之委員
(欠席者は=)	塩見委員	澤本委員	上野委員
	霧田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員
			竹内幸康委員
			武智委員
			西村委員
			出席者： 9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。

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) 【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 1件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(2) 【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：治験薬概要書、説明文書・同意文書改訂

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(3) 【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 3件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(4) 【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

(5) 【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 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C201947】 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

【審議事項】	治験に関する変更申請：治験実施計画書 別紙 1
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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、治験薬概要書、補償制度の概要改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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 審議事項（新規課題）

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【P202003】 ビルテプソ点滴静注 250 mg 特定使用成績調査（全例調査）	
依頼者：日本新薬株式会社	
（治験主任）	本研究の試験概要について説明した。
（副委員長）	本課題についての質問はあるか。
（各委員）	特に質問なし
（副委員長）	本課題について承認することに異議はないか。
（各委員）	意義なし
（副委員長）	本課題の実施について承認する。
【審議結果】	承認

(2) 【P202004】 リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査） －関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－	
依頼者：アッヴィ合同会社	
（治験主任）	本研究の試験概要について説明した。
（委員長）	本課題についての質問はあるか。
（各委員）	特に質問なし
（委員長）	本課題について承認することに異議はないか。
（各委員）	意義なし
（委員長）	本課題の実施について承認する。
【審議結果】	承認

【GCP 対象試験】

3 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) 【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	
・ 新規スクリーニング及び登録再開に向けた対応について（レター）	
(2) 【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	
・ 開発の中止等に関する報告、 治験終了報告（実施症例数 3 例/目標症例数 3 例）	

(3) 【C202001】 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験終了報告（実施症例数 0 例/目標症例数 2 例）

【GCP 非対象試験】

4 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) 【P201913】 イムセラカプセル 0.5mg（多発性硬化症） 使用成績調査

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施症例数 0 例/目標症例数 2 例）

(2) 【P201923】 エフピーOD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）

依頼者：エフピー株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施症例数 1 例/目標症例数 5 例）

(3) 【P201924】 エフピーOD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）

依頼者：エフピー株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施症例数 8 例/目標症例数 10 例）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2020年9月18日（金）

以下余白