

令和2年度 第6回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2020年10月9日(金) 16:40 ~ 17:00			
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	竹内幸康委員
(欠席者は=)	塩見委員	澤本委員	土野委員	武智委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	
	出席者： 10名/12名			
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、林律子 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：治験実施計画書の改訂

(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 2件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(4) 【Dr201908】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）	
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 1 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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]	重篤な有害事象に関する報告（第 2 報：2020/9/18 報告） 安全性情報等に関する報告 2 件
	重大な逸脱報告 1 件（治験薬と同一成分の流通品で処方、調製、投与）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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

(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
(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 2 件
	治験に関する変更申請：保冷バッグと保冷剤の説明文書の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【C202008】大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS 205 の第 III 相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験実施計画書 P02 補遺追加
(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（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、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【P201938】小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ [®] 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〕	
[審議事項]	実施要綱の改訂（患者登録期間、調査実施期間の延長）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2020年11月20日（金）

以下余白