

令和 2 年度 第 8 回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時：	2020 年 12 月 18 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
（欠席者は＝）	塩見委員	澤本委員	上野委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員
			竹内幸康委員
			武智委員
			増本委員
出席者： 11 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。

※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) 【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 II b/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) 【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]	治験に関する変更申請：治験実施計画書の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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+ペ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
(委員長)	説明文書改訂にチェックがあるが、資料の添付がない。次回改訂か。
(治験主任)	治験調整事務局よりまだ改訂連絡がない。次回以降改訂される予定である。
【審議結果】	承認

(4) 【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：治験実施計画書・説明同意文書の変更
(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) 【P202011】 エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査 -パーキンソン病患者(肝機能障害を有する患者を含む)における副作用発現状況に関する調査-															
依頼者：エーザイ株式会社															
(治験主任)	試験概要について次の通り資料を送付し説明した。														
	<table border="1"> <tr> <td>調査の目的</td> <td>パーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における、本剤投与後の精神症状（幻覚等）、傾眠及び突発的睡眠、ジスキネジア、網膜変性関連事象の発現状況を検討すること</td> </tr> <tr> <td>予定症例数</td> <td>1000 例（肝機能障害患者を 30 例程度含む）</td> </tr> <tr> <td>調査対象</td> <td>パーキンソン病患者で本剤を初回投与される患者</td> </tr> <tr> <td>使用薬剤</td> <td>エクフィナ錠（レボドパ含有製剤と併用）</td> </tr> <tr> <td>調査予定期間</td> <td>調査期間：2020 年 10 月 1 日～2023 年 4 月 30 日 登録期間：2020 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日</td> </tr> <tr> <td>調査事項</td> <td>同意取得の有無、患者背景、パーキンソン病に対する治療状況、本剤の投与状況、併用薬剤、臨床症状、パーキンソン病の運動症状評価、有害事象、</td> </tr> <tr> <td>調査票</td> <td>投与開始前～投与 24 週後または中止時まで 1 冊</td> </tr> </table>	調査の目的	パーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における、本剤投与後の精神症状（幻覚等）、傾眠及び突発的睡眠、ジスキネジア、網膜変性関連事象の発現状況を検討すること	予定症例数	1000 例（肝機能障害患者を 30 例程度含む）	調査対象	パーキンソン病患者で本剤を初回投与される患者	使用薬剤	エクフィナ錠（レボドパ含有製剤と併用）	調査予定期間	調査期間：2020 年 10 月 1 日～2023 年 4 月 30 日 登録期間：2020 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日	調査事項	同意取得の有無、患者背景、パーキンソン病に対する治療状況、本剤の投与状況、併用薬剤、臨床症状、パーキンソン病の運動症状評価、有害事象、	調査票	投与開始前～投与 24 週後または中止時まで 1 冊
調査の目的	パーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における、本剤投与後の精神症状（幻覚等）、傾眠及び突発的睡眠、ジスキネジア、網膜変性関連事象の発現状況を検討すること														
予定症例数	1000 例（肝機能障害患者を 30 例程度含む）														
調査対象	パーキンソン病患者で本剤を初回投与される患者														
使用薬剤	エクフィナ錠（レボドパ含有製剤と併用）														
調査予定期間	調査期間：2020 年 10 月 1 日～2023 年 4 月 30 日 登録期間：2020 年 10 月 1 日～2022 年 9 月 30 日														
調査事項	同意取得の有無、患者背景、パーキンソン病に対する治療状況、本剤の投与状況、併用薬剤、臨床症状、パーキンソン病の運動症状評価、有害事象、														
調査票	投与開始前～投与 24 週後または中止時まで 1 冊														
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があればメールの返信にて質問するよう依頼した。														
(各委員)	特に質問なし。														
(治験主任)	責任医師を除く委員にメールを送信し、本課題について承認することに異議はないか、確認した。														
(各委員)	本試験の実施について承認する。														
【審議結果】	承認														

3 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) 【S202007】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	
依頼者 : EP クルーズ株式会社	
【審議事項】	説明同意文書の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 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) 【24-34】 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるインダカテロールの持続型喘息患者を対象とした 並行群間比較試験
・ 開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2021年1月15日（金）

以下余白