

令和 2 年度 第 10 回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時 :	2021 年 2 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	増本委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員		
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い手順書」に則りメール審査を実施する。

議事内容

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) 【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] 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) 【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] モニタリング報告 (2020/12/15 実施分)

(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+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
	モニタリング報告 (2020/12/11 実施分)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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：治験実施計画書別冊改訂、モニター指名記録の作成
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C202009】 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2	
【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

【GCP 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) 【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	
<ul style="list-style-type: none"> 報告事項：治験終了報告（実施症例数 0 例/目標症例数 1 例） 	
(2) 【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	
<ul style="list-style-type: none"> 報告事項：製造販売承認取得報告 	

【GCP 非対象試験】

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) 迅速審査の報告

(委員長) 1件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

【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

治験に関する変更申請: 研究実施計画書の改訂 (1/28 迅速審査にて承認済)

(1) 【P201927】HAL 医療用下肢タイプ 使用成績調査

依頼者: CYBERDYNE 株式会社

- 報告事項: 受託研究終了報告 (実施症例数 10 例/目標症例数 10 例)

(2) 【P201931】ラパリムス錠 1mg 使用成績調査

依頼者: ノーベルファーマ株式会社

- 報告事項: 受託研究終了報告 (実施症例数 1 例/目標症例数 1 例)

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2021年3月19日(金)

以下余白