

1. 開催日時 平成29年4月21日（金） 16:30～17:00
2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 第1会議室
3. 構成委員名 出席者 松村剛（委員長）、山口俊彦（副委員長）、竹内幸康、竹内規之、前田真次、奥田淳子、山内一恭、原暢広、原田真里子、霜田求、塚田博教

※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が、副委員長不在時は委員会承認のもと指名されたものが審議進行を行う。

※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、審議及び裁決には参加していない。

#### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

##### 【審議事項】

下記事項について委員長（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を行った。

議題① アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験  
（→治験実施計画書の改訂、安全性情報等に関する報告）  
【特に問題なし→承認】

議題② アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験  
（→治験実施計画書の改訂、目標症例数の追加、安全性情報等に関する報告）  
【特に問題なし→承認】

議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験  
（→治験薬概要書の改訂）  
【特に問題なし→承認】

議題④ 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  
（→安全性情報等に関する報告）  
【特に問題なし→承認】

議題⑤ EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、多施設、非盲検試験  
（→安全性情報等に関する報告）  
【特に問題なし→承認】

議題⑥ EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤 (LAI) の多施設共同、安全性延長、非盲検試験  
(→安全性情報等に関する報告)  
【特に問題なし→承認】

議題⑦ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 II/III 相試験  
(→安全性情報等に関する報告)  
【特に問題なし→承認】

議題⑧ 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：検証的試験  
(→治験薬の管理に関する手順書の改訂、重篤な有害事象に関する報告、モニタリング報告)  
【特に問題なし→承認】

議題⑨ 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：継続投与試験  
(→モニタリング報告)  
【特に問題なし→承認】

議題⑩ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第 III 相試験  
(→治験薬概要書の改訂、契約期間の延長、安全性情報等に関する報告)  
【特に問題なし→承認】

議題⑪ アヅ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  
(→治験実施計画書の変更、安全性情報等に関する報告)  
【特に問題なし→承認】

議題⑫ 日本新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 NS-065/NCNP-01 の臨床第 I / II 相試験  
(→治験薬概要書の改訂)  
【特に問題なし→承認】

下記事項について委員長（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、調査実施の妥当性について審議を行った。

議題⑬ エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD 錠 2.5 使用成績調査（3 錠または 4 錠服用症例）  
(→調査実施について)  
【特に問題なし→承認】

議題⑭ エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD 錠 2.5 使用成績調査（レボトパ 非併用新規症例）  
(→調査実施について)  
【特に問題なし→承認】

## 【報告事項】

下記事項について委員長（副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

議題 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の  
第Ⅱ/Ⅲ相試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ  
相並行群間比較試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対  
象とした AD-810N の検証的試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 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  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の  
肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、  
多施設、非盲検試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の  
肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の多施設共同、  
安全性延長、非盲検試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ  
/Ⅲ相試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：検証  
的試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：継続  
投与試験  
（→治験協力者の変更）【院長決裁にて 2017 年 4 月 4 日に了承済】

議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウ

ム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験  
(→治験協力者の変更)【院長決裁にて2017年4月4日に了承済】

議題 日本新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  
NS-065/NCNP-01の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験  
(→治験協力者の変更)【院長決裁にて2017年4月4日に了承済】

議題 アヅ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  
(→治験協力者の変更)【院長決裁にて2017年4月4日に了承済】

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-205の前期第Ⅱ相試験  
(→治験協力者の変更)【院長決裁にて2017年4月4日に了承済】

議題 興和株式会社の依頼によるK-828-SP第Ⅲ相試験 小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象とし  
たバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験  
(→治験協力者の変更)【院長決裁にて2017年4月4日に了承済】

議題 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第  
2/3相試験  
(→中央治験審査委員会報告)

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の  
第3相継続長期投与試験  
(→中央治験審査委員会報告)

議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジオトリフ錠特定使用成績調査  
→調査終了報告

議題 アヅヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注特定使用成績調査  
→調査終了報告

次回委員会開催日 5月19日(金)16:30~

以上