

1. 開催日時 平成29年11月17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 院内委員：松村剛(委員長)、竹内規之、竹内幸康、山内一恭  
(出席者) 奥田淳子、浅田春生、原田真里子  
院外委員：霜田求、塚田博教、中尾美奈子

※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、副委員長不在のため、委員会承認のもと指名された竹内放射線科部長が審議進行を行った。

※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、責任医師及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験実施の妥当性について審議を行った

議題① 株式会社EPSアソシエイト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)

(→治験実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

##### 【審議事項】

下記事項について委員長(または指名された者)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 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③ 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・同意説明文書・治験参加カードの改訂、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題④ 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⑤ 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⑦ 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  
(→重篤な有害事象に関する報告、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  
(→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 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  
(→安全性情報等に関する報告)  
【特に問題なし→承認】
- 議題⑪ 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  
(→治験実施計画書・同意説明文書の改訂)  
【特に問題なし→承認】
- 議題⑫ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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  
(→同意説明文書・アセント文書の改訂)  
【特に問題なし→承認】
- 議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LY3314814 (AZD3293) 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】

下記事項について委員長（または指名されたもの）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、研究実施の妥当性について審議を行った。

議題⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射キット 11.25mg

特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

（→研究実施の妥当性）

【特に問題なし→承認】

議題⑮ ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査

-ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-

（→研究実施の妥当性）

【特に問題なし→承認】

【報告事項】

下記事項について副委員長（または指名されたもの）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

（→終了報告）

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

（→終了報告）

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 サノフィ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした sarilumab の第Ⅲ相試験

（→製造販売承認取得報告）

議題 大塚製薬株式会社の依頼によるデルティバ錠 50mg 使用成績調査

（→目標症例数の追加）【迅速審査にて 2017 年 11 月 13 日に承認済】

議題 旭化成ファーマ株式会社の依頼によりリクラスト特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

（→調査分担医師の追加）【院長決済にて 2017 年 11 月 13 日に了承済】

【手順書及び書式の改訂について】

下記改訂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説明を行った。

- ・新規作成について（受託研究書式、受託研究に係る標準業務手順書）
- ・改訂について（受託研究取扱規程、企業主導治験に係る標準業務手順書、医師主導治験に係る標準業務手順書、治験・受託研究審査委員会標準業務手順書）

→特に問題なし

次回委員会開催日 12月15日（金）16：30～

以上