

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 平成29年12月15日（金） 16:45～17:15
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：山口俊彦（副委員長）、竹内規之、竹内幸康、前田真次、山内一恭
（出席者） 奥田淳子、浅田春生、原田真里子
院外委員：塚田博教、中尾美奈子

※委員長が不在のため審議進行は副委員長が行うが、副委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は、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】

下記事項について副委員長（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 継続投与試験
（→安全性情報等に関する報告）

【特に問題なし→承認】

議題② 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

（→治験薬概要書の改訂）

【特に問題なし→承認】

議題③ 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④ 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⑥ 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⑦ 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

(→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⑧ 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

(→安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑨ 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

(→皮膚科検査評価シートの追加、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⑩ 進行非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)症例に対する一次治療前バイオマーカー検査の実態調査

(→研究実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

議題⑪ スインプロイク錠 0.2mg 使用成績調査

(→調査実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

議題⑫ インフルエンザ HA ワクチン「生研」副作用調査

(→調査実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

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説明があり、研究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⑬ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究

(→研究計画書・同意説明文書の改訂)

【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 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
(→終了報告)

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
(→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)

次回委員会開催日 1月 19日 (金) 16:30～

以上