

1. 開催日時 平成30年2月16日(金) 17:00~17:15
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：松村剛(委員長)、山口俊彦(副委員長)、竹内幸康、前田真次
(出席者) 山内一恭、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 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

(→治験責任医師・治験分担医師の変更、同意説明文書・治験実施計画書別紙の改訂、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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

(→同意説明文書の改訂、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⑧ ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス錠 1 mg 使用成績調査

(→調査実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

議題⑨ MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査

(→調査実施の妥当性)

【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報告を行った。

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 アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるコレアジン錠 12.5mg 使用成績調査

(→契約期間の延長)【迅速審査にて 2018 年 1 月 26 日に承認済】

議題 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査

(→目標症例数の追加)【迅速審査にて 2018 年 1 月 30 日に承認済】

次回委員会開催日 3月 16日 (金) 16:30～

以上