

1. 開催日時 平成30年4月20日(金) 16:30~16:45
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 院内委員：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、山内一恭、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 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 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⑤ 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

(→治験実施計画書・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】

議題⑥ 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
(→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
(→安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題⑧ 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)
(→治験実施計画書の修正・治験参加カードの改訂・同意説明文書の追加)
【特に問題なし→承認】

議題⑨ 細胞診検体により T790M 変異陽性が確認された EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における Osimertinib 療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (DETECTIVE study)
(→治験実施計画書・同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更、
安全性情報等に関する報告、モニタリング報告)
【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 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 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
(→分担医師・協力者リストの変更)

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
(→分担医師・協力者リストの変更)

議題 中外製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第Ⅱ/Ⅲ相試験
(→分担医師・協力者リストの変更)

議題 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)
(→分担医師・協力者リストの変更)

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

(→分担医師・協力者リストの変更)

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相試験

(→製造販売承認取得報告)

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

(→製造販売承認取得報告)

議題 レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第2/3相試験

(→製造販売承認取得報告)

議題 ロシュ・ダ`イグ`ノスティックス株式会社の依頼による結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価

(→目標症例数の追加)【迅速審査にて2018年3月26日に承認済】

議題 ロシュ・ダ`イグ`ノスティックス株式会社の依頼による非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価

(→目標症例数の追加)【迅速審査にて2018年3月26日に承認済】

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺がん(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 (BRAVE Study)

(→分担医師・協力者リストの変更)

議題 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査 (調査終了報告)

次回委員会開催日 5月18日(金) 16:30~

以上