

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30年6月15日（金） 16:40～17:00
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 院内委員：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、原田真里子
院外委員：霜田求、塚田博教、中尾美奈子
欠席者 院内委員：松村剛（委員長）、浅田春生

※委員長が不在のため、審議進行は副委員長が行った。副委員長が責任医師、分担医師になっている場合は、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、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 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

（→治験実施の妥当性）

【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 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

（→治験薬概要書の改訂、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⑤ ア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⑥ 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
(→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⑦ 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)
(→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】

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：継続投与試験
(→治験実施計画書別紙の改訂)
【特に問題なし→承認】

下記事項について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⑨ スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査
(→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 ジカディア特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
(→目標症例数の追加)

議題 ゴレア皮下注用 特定使用成績調査 (新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)
(→調査実施期間の延長)

議題 オプジーゴ 副作用詳細調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]
(→調査実施期間の延長)

次回委員会開催日 7月 20日 (金) 16:30～

以上