

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9月21日(金) 17:30~18:00

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：松村剛(委員長)、山口俊彦(副委員長)、竹内幸康、
前田真次、奥田淳子、山内一恭、浅田春生、西村和雄

院外委員：霜田求、中尾美奈子

欠席者 院内委員：竹内規之 院外委員：塚田博教

※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 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

(→同意説明文書・治験実施計画書・補償に関する説明文書の改訂、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題② 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

(→安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題④ 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⑤ 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

(→重要な使用上の注意の改訂、ActiMyo の取り扱いについて、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
(→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)
【特に問題なし→承認】

議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
(→治験実施計画書・治験薬概要書の改訂、被験者の募集手順に係る資料について、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、研究又は調査実施の妥当性について審議を行った。

議題⑨ 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)
(→研究実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

議題⑩ サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査
(→調査実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

議題⑪ ソリリス点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
(→調査実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

議題⑫ コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査 (全例調査)
(→調査実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

議題⑬ 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 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)
(→治験中止報告)

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、分担医師・協力者リストの変更)
- 議題 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
(→治験の実施に係る業務の一部委託について)
- 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 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
(→分担医師・協力者リストの変更)
- 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) の多施設共同、安全性延長、非盲検試験
(→分担医師・協力者リストの変更)
- 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 継続投与試験
(→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 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
(→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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
(→分担医師・協力者リストの変更)
- 議題 テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査)
(→目標症例数の追加)
- 議題 デルティバ錠 50mg 使用成績調査
(→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)
(→調査終了報告)
- 議題 キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(非小細胞肺癌)
(→調査終了報告)
- 議題 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(BREVE study)
(→調査終了報告)
- 議題 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(介入研究)(ODYSSEI Study)
(→分担医師・協力者リストの変更)
- 議題 結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価
(→分担医師・協力者リストの変更)
- 議題 非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価

(→分担医師・協力者リストの変更)

次回委員会開催日

10月19日(金) 16:30～

以上