

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11月16日(金) 16:20~16:50
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、浅田春生、西村和雄
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)

※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 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

(→治験薬概要書・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③ 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④ 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)

(→安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑤ 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

(→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（または指名された者）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⑥ イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査
（→調査実施の妥当性）
【特に問題なし→承認】

議題⑦ オブジーボ 一般使用成績調査
〔がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〕
（→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（または指名された者）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⑧ 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)
（→重篤な有害事象に関する報告）
【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 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の探索的試験〔第2相試験〕
（→製造販売承認取得報告）

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〔第3相試験〕
（→製造販売承認取得報告）

議題 ゾシン静注用 2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 特定使用成績調査
（→調査終了報告）

議題 シムジア皮下注 200mg シリンジ〔関節リウマチ〕 特定使用成績調査
（→調査終了報告）

【手順書及び書式の改訂について】

下記改訂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を行った。

- ・新規作成について（その他の受託研究に係る経費算出基準（画像提供））
- ・統一書式の改正に伴う当院標準業務手順書の改訂について
（企業主導治験に係る標準業務手順書、医師主導治験に係る標準業務手順書）
→特に問題なし

次回委員会開催日 12月21日（金）16：30～

以上