

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12月21日(金) 16:30~17:15

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

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、奥田淳子、山内一恭、浅田春生

院外委員：霜田求、中尾美奈子

欠席者 院内委員：西村和雄 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

(→治験実施計画書の改訂、契約期間の延長、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題② 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

(→治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード・被験者への支払いに関する資料の改訂、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題④ 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

(→治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書・重要な使用上の注意・投薬日誌の改訂、患者アンケートの記入)

【特に問題なし→承認】

議題⑤ 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)

(→服薬説明書の改訂、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑥ 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、研究実施の妥当性について審議を行った。

議題⑦ 非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断試薬 LS81R の性能評価

(→研究実施の妥当性)

【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 アジレクト錠 特定使用成績調査 「長期使用」

(→調査実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

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)

(→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

(→治験終了報告)

次回委員会開催日

1月 18日 (金) 16:30～

以上