

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31年3月1日(金) 16:40~17:10
2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院  
B棟 2階 リハビリテーション科 カンファレンス室
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、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：前田真次

※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、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 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験  
(→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② 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③ 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 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)  
(→用量換算表の不整合についてのレター、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】

議題⑦ レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験

(→治験実施計画書の改訂、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 トレリーフ一般使用成績調査 (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)

(→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 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価

(→研究実施期間の延長)

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

(→研究実施期間の延長)

次回委員会開催日 3月15日(金) 16:30～

以上