

1. 開催日時 平成31年3月28日(金) 17:10~17:40
2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院
会議室1
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
奥田淳子、前田真次、浅田春生、西村和雄
院外委員：塚田博教、中尾美奈子
欠席者 院内委員：竹内規之、山内一恭
院外委員：霜田求

※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 アツ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 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)

【特に問題なし→承認】

議題④ 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⑤ タグリッソ錠 40 mg, 80mg 副作用・感染症詳細調査

(→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⑥ 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)

(→研究実施計画書・同意説明文書の改訂)

【特に問題なし→承認】

議題⑦ 結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価

(→研究責任医師・研究分担医師の変更)

【特に問題なし→承認】

議題⑧ 非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価

(→研究責任医師・研究分担医師の変更)

【特に問題なし→承認】

議題⑨ デルティバ錠 50mg 使用成績調査

(→調査責任医師の変更)

【特に問題なし→承認】

議題⑩ オフェブカプセル 特定使用成績調査(全例調査)

(→調査責任医師の変更)

【特に問題なし→承認】

議題⑪ サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

(→調査責任医師の変更)

【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 献血ヴェノグロブリン IH 静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)

(→研究実施期間の延長)

議題 ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-

(→調査終了報告 (実施症例数 1 例/目標症例数 1 例))

議題 アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-

(→調査終了報告 (実施症例数 2 例/目標症例数 3 例))

【審議事項 (継続審査)】

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実施状況について説明があり、下記 8 課題の治験を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。

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

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

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

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）

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

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

議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による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

議題 悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相）

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実施状況について説明があり、下記4課題の研究を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。

議題 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価

議題 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼による非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価

議題 メビックス株式会社の依頼による切除不能な進行・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）

議題 シスメックス株式会社の依頼による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

製造販売後調査 30 課題に関しても、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実施状況について説明があり、調査を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。

【報告事項】

病院名が変更となった為、治験に係る手順書、受託研究に係る手順書及び統一書式の内病院名が入っている書式を改訂する事を報告した。（詳細は添付資料参照）

次回委員会開催日 4月19日（金）16：30～

以上