

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29年3月17日(金) 16:30~17:00
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 藤村晴俊(委員長)、山口俊彦(副委員長)、竹内幸康、
竹内規之、吉田欣司、奥田淳子、山内一恭、原暢広、
原田真里子、平興隆
欠席者 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うが、副委員長不在時は委員会承認のもと指名されたものが審議進行を行う。

※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(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った。

議題① 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 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)

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② 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ
並行群間比較試験

(→契約期間の延長、治験分担医師の追加、安全性情報等に関する報告)

(特に問題なし→承認)

議題③ 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]

(→治験薬概要書の改訂)

(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⑤ 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)の無作為化、

多施設、非盲検試験

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⑥ 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：検証的試験

(→重篤な有害事象に関する報告)

(特に問題なし→承認)

議題⑦ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第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⑧ 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)

【報告事項】

議題⑨ 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

(→安全性情報等に関する報告)

(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 3/14 (火) に承認済)

議題⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験

(→安全性情報等に関する報告)

(国立病院機構本部中央治験審査委員会にて 3/14 (火) に承認済)

議題⑪ 興和株式会社依頼による K-828-SP 第Ⅲ相試験 小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験

(→治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告)

【審議事項 (継続審査)】

下記事項について委員長 (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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 第Ⅲ相試験

特に問題なし→承認

議題 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ

並行群間比較試験
特に問題なし→承認

議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
特に問題なし→承認

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]
特に問題なし→承認

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
特に問題なし→承認

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）の無作為化、多施設、非盲検試験
特に問題なし→承認

議題 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
特に問題なし→承認

議題 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：検証的試験
特に問題なし→承認

議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
特に問題なし→承認

議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験
特に問題なし→承認

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
特に問題なし→承認

議題 日本新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 NS-065/NCNP-01 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
特に問題なし→承認

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

特に問題なし→承認

議題 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：継続投与試験

特に問題なし→承認

議題 興和株式会社依頼による K-828-SP 第Ⅲ相試験 小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験

特に問題なし→承認

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

特に問題なし→承認

<中央治験審査委員会審議分>

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

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第3相継続長期投与試験

上記2試験は中央治験審査委員会の規定で継続審査を行い、承認されている。

次回委員会開催日 4月21日（金）16：30～