

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7月21日(金) 17:45~18:15
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 院内委員：松村剛(委員長)、竹内規之、竹内幸康、山内一恭  
(出席者) 奥田淳子、原暢応、原田真里子  
院外委員：霜田求、塚田博教、中尾美奈子

※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、副委員長不在のため、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】**

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 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

(→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

(→安全性情報等に関する報告)

**【特に問題なし→承認】**

議題⑥ 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

(→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】

議題⑦ 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

(→安全性情報等に関する報告、モニタリング報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑧ 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

(→安全性情報等に関する報告、モニタリング報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑨ 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⑩ 興和株式会社の依頼による 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り、調査実施の妥当性について審議を行った。

議題⑪ MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）

(→調査実施について)

【特に問題なし→承認】

議題⑫ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査

(→調査実施について)

【特に問題なし→承認】

議題⑬ 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリクラスト特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

(→調査実施について)

【特に問題なし→承認】

議題⑭ CYBERDYNE 株式会社の依頼による HAL 医療用下肢タイプ使用成績調査

(→調査実施について)

【特に問題なし→承認】

#### 【報告事項】

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報告を行った。

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

(治験終了報告)

- 議題      ブリストル・マイヤーズ スクイブ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  
            (治験協力者リストの変更)【院長決裁にて 2017 年 6 月 16 日に了承済】
- 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  
            (→中央治験審査委員会報告)
- 議題      塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第Ⅱ相臨床試験  
            (製造販売承認取得報告)
- 議題      塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 –二重盲検並行群間比較試験–  
            (製造販売承認取得報告)
- 議題      塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 –継続投与試験–  
            (製造販売承認取得報告)
- 議題      小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査  
            (調査終了報告)

次回委員会開催日              9 月 15 日 (金) 16 : 30 ~

以上