

1. 開催日時 平成29年10月20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 院内委員：山口俊彦（副委員長）、竹内規之、竹内幸康、前田真次、山内一恭  
（出席者） 奥田淳子、浅田春生、原田真里子  
院外委員：霜田求、中尾美奈子

※委員長が不在のため、審議進行は副委員長が行った。副委員長が分担医師になっている治験に関しては、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】**

下記事項について副委員長（指名された者）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

(→重篤な有害事象に関する報告、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

(→治験実施計画書の改訂、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

(→治験実施計画書・同意説明文書の改訂、重篤な有害事象に関する報告、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 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

(→治験分担医師の変更)

【特に問題なし→承認】

議題⑪ 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

(→治験薬概要書の改訂)

【特に問題なし→承認】

下記事項について副委員長（指名されたもの）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⑫ 結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価

(→研究実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

議題⑬ 非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価

(→研究実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

#### 【報告事項】

下記事項について副委員長（指名されたもの）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 (→終了報告)

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)  
(→治験分担医師リストの変更)【院長決裁にて2017年10月16日に了承済】

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相並行群間比較試験  
(→治験分担医師リストの変更)【院長決裁にて2017年10月16日に了承済】

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  
(→治験分担医師リストの変更)【院長決裁にて2017年10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  
(→治験分担医師リストの変更)【院長決裁にて2017年10月16日に了承済】

議題 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  
(→治験分担医師リストの変更)【院長決裁にて2017年10月16日に了承済】

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  
(→治験分担医師リストの変更)【院長決裁にて2017年10月16日に了承済】

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  
(→治験分担医師リストの変更)【院長決裁にて2017年10月16日に了承済】

議題 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ副作用詳細調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]  
(→目標症例数の追加)

議題 エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)  
(→契約期間の延長)

議題 エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)  
(→目標症例数の追加、契約期間の延長)

次回委員会開催日 11月17日(金)16:30～

以上