

1. 開催日時 平成30年1月19日(金) 17:00~17:30
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)、山口俊彦(副委員長)、竹内幸康、前田真次
(出席者) 山内一恭、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 細胞診検体により T790M 変異陽性が確認された EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における Osimertinib 療法の多施設共同単群第 II 相試験 (DETECTIVE study) 医師主導治験
(→治験実施の妥当性)

【特に問題なし→承認】

【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 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)

【特に問題なし→承認】

議題④ 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⑤ 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

(→モニタリング報告)

【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：継続投与試験

(→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⑦ 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⑧ 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

(→治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書等の改訂)

【特に問題なし→承認】

議題⑨ 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

(→評価シートの追加、安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

【報告事項】

下記事項について委員長（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報告を行った。

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 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

(→契約期間の延長) 【迅速審査にて 2017 年 12 月 20 日に承認済】

議題 株式会社三和化学研究所の依頼によるプロボコリン/ケンブラン使用成績調査

(→調査終了報告)

次回委員会開催日 2月 16日 (金) 16:30～

以上