

1. 開催日時 平成30年3月16日(金) 16:30~16:45
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 院内委員：松村剛(委員長)、山口俊彦(副委員長)、竹内幸康、竹内規之、
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
欠席者 院内委員：前田真次
院外委員：塚田博教

※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 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③ 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④ 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、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⑤ 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⑥ 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

(→安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑦ 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

(→安全性情報等に関する報告)

【特に問題なし→承認】

議題⑧ 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)

(→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 (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、研究 (調査) 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⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠 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⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)症例に対する一次治療前バイオマーカー検査の実態調査 (BRAVE Study)

(→情報公開資料の変更)

【特に問題なし→承認】

【報告事項】

下記事項について委員長 (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 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)

議題 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

(→目標症例数の追加) 【迅速審査にて 2018 年 2 月 22 日に承認済】

【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、下記 10 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 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
- 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
- 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
- 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 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 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
- 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 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)

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、下記4つ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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 (介入研究) (ODYSSEI study)
- 議題 ロシュ・グアイ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・グアイ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 アストラゼネカ株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)症例に対する一次治療前バイオマーカー検査の実態調査 (BRAVE Study)

30 課題の製造販売後調査に関しても、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、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。

次回委員会開催日 4月20日(金) 16:30～

以上