

開催日時	2019年4月12日(金曜日) 14時00分～14時40分
開催場所	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 管理棟3階応接室
出席委員名	○ 山下 芳典 大庭 信二 高野 弘嗣 八本 聖秀 神田 弘子 市場 研一 紀川 収次 木ト 光夫 廣瀬 肇 磯田 朋子 (敬称略 ○:委員長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 新規 治験等申請 ① 「XIENCE Sierra」の実臨床における使用の調査 ② 「XIENCE Xpedition 48mm」の実臨床における使用の調査 審議内容: これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験及び製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認 議題2. 症例追加 ① トラディアン配合錠AP/BP 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) 審議結果: 承認 議題3. 治験実施計画書等の変更 ① ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 審議内容: 治験実施計画書の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 ② 審議内容: 説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した文書の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ③ 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 審議内容: 治験分担医師の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ④ ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)およびPF-06944076の第3相試験 審議内容: 治験に関する変更申請書について妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験 審議内容: 治験薬概要書の変更について妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 議題4. 安全性に関する報告 ① アッヴィ合同株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ② 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 ③ ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 ④ 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験 ⑤ 非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験

⑥ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 ⑦ 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a の第Ⅱ相試験 ⑧ レボドパ含有製薬で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 ⑨ 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 ⑩ ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)およびPF-06944076の第3相試験 ⑪ 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験 審議内容：以上、依頼者より報告された安全性情報（重篤な副作用報告等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認
【報告事項】
議題1. 以下の事項について報告された。 ① ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)およびPF-06944076の第3相試験 報告内容：治験終了報告書
① ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査 ② アルチマスタートンセイ使用実態調査 報告内容：受託研究終了報告書