

開催日時	2019年5月10日(金曜日) 14時30分～14時55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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1. 新規 治験等申請</b></p> <p>① アドセリス点滴静注用50mg一般使用成績調査 ② グリベック錠100mg有害事象詳細調査</p> <p>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。</p> <p>審議結果: すべて承認</p> <p><b>議題2. 症例追加</b></p> <p>① 大腿骨転子部骨折、骨接合術を受けた患者の骨サイズと骨折形態の調査 審議内容: 研究担当者の変更及び症例追加について審議した。 審議結果: 承認</p> <p><b>議題3. 治験実施計画書等の変更</b></p> <p>① 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験責任医師交代と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</p> <p>② アツ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 審議内容: 治験責任医師交代と分担医師の変更、説明文書、同意文書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</p> <p>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 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</p> <p>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 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</p> <p>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 審議内容: 治験薬概要書、添付文書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</p> <p>⑥ アステラス・アムジェン・バイオファ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 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</p> <p>⑦ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4) 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</p> <p>⑧ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1) 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</p>

- ⑨ 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a の第Ⅱ相試験  
 審議内容: 治験実施計画書、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
- ⑩ 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  
 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
- ⑪ 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  
 審議内容: 治験薬概要書、治験責任医師・分担医師変更、説明同意文書、治験参加カード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
- ⑫ 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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師の変更に伴う治験参加カード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
- ⑬ GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験  
 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

- ① 日本ストライカー(株)の依頼によるJOIN(人工骨頭置換術における多施設共同成績調査  
 ② (株)Aimedic MMTの依頼によるビオテック社製HIPFORTRESS-NDシステムの有用性に関する調査  
 ③ Meiji Seika ファルマ(株)の依頼によるシクレスト舌下錠5mg、10mg使用成績調査  
 ④ (株)Aimedic MMTの依頼によるAI-ワイヤリングシステムゼロの術中操作性に関する調査  
 ⑤ 協和発酵キリン(株)の依頼によるルミセフ皮下注210mgシリンジ特定使用成績調査  
 ⑥ 協和発酵キリン(株)の依頼によるオルケティア錠特定使用成績調査  
 ⑦ 千寿製薬(株)の依頼によるイブリーフ静注20mg一般使用成績調査
- 審議内容: 研究分担医師の変更及び契約書改定による支払日の変更について妥当性及び調査継続の適否を審議した。  
 審議結果: すべて承認

#### 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 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  
 ⑨ 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 経腸経管栄養患者を対象としたEN-P05の検証的試験  
報告内容: 開発中止に関する報告書

- ① レグパラ錠25mg・75mg特定使用成績調査  
② 献血ノンスロン500&1500注射用使用成績調査  
③ ジカディア特定使用成績調査  
④ レグパラ錠12.5mg・25mg・75mg特定使用成績調査  
⑤ テセントリク点滴静注用1200mg使用成績調査  
報告内容: 受託研究終了報告書