

2019年6月 呉医療センター・中国がんセンター 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2019年6月14日(金曜日) 14時00分～14時50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 平田 泰三 八本 聖秀 神田 弘子 永田 隆史 市場 研一 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 シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験 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 ① リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、500mg「KHK」特定使用成績調査 ② ハルモディア錠0.1mg長期使用に関する特定使用成績調査 ③ モビコール配合内用錠特定使用成績調査 審議結果: すべて承認 議題2. 治験実施計画書等の変更 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 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 審議内容: その他(治験実施計画書別冊)の変更、症例追加 5症例→6症例への追加について妥当性及び治験継続の適否を審議した。 ③ 富士フイルム富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血症血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 審議内容: 説明同意文書、治験薬概要書、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 ④ 献血グロベニン-I静注用のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症における使用成績調査 審議内容: 研究分担医師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: 承認 ⑤ ゲーフィス錠45mg特定使用成績調査 審議内容: 研究分担医師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: 承認 議題3. 安全性に関する報告 ① 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 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 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】
	以下の事項について報告された。 ① BI51.017の純粹重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅱ相試験 ② BI51.017の純粹重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅲ相試験 ③ 大鵬薬品工業株式会社簿依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験 報告内容：開発中止に関する報告書
	① ヤーボイ点滴静注液50mg特定使用成績調査 報告内容：受託研究終了報告書