

開催日時	2019年7月12日(金曜日)	14時30分～15時00分
開催場所	国立病院機構呉医療センター	管理棟3階応接室
出席委員名	○大庭 信二 高野 弘嗣 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 製造販売後調査等申請 ① 「OPTIS/ILUMIEN OPTIS OCTシステム及びDragonfly OPTIS」の実臨床における使用の調査 審議結果: 承認 症例追加 ① デュピクセント®皮下注特定使用成績調査 審議結果: 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 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: 治験実施計画書、治験分担医師、その他(被験者の支払いに関する資料)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 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: 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 ④ 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: その他(治験実施計画書 別冊1)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 ⑤ 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: その他(添付文書)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 ⑥ 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 ⑦ 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 ⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタ錠3mg使用成績調査 審議内容: 使用成績調査実施要項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 ⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるカナグル錠100mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査) 審議内容: 本研究に係る費用及びその支払い方法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 ⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査) 審議内容: 研究分担医師及び本研究に係る費用及びその支払い方法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 ⑪ エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドバ非併用新規症例)	

	審議内容：研究分担医師及び費用の支払い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 ⑫ エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠または4錠服用症例) 審議内容：研究分担医師及び費用の支払い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 ⑬ ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫) 審議内容：研究分担医師及び費用の支払い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 ⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼によるリユープリンSR注射用キット11.25mg特定使用成績調査 審議内容：研究分担医師及び費用の支払い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 ⑮ アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠一般使用成績調査 審議内容：研究分担医師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バ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 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験 ⑪ 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：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】 <u>以下の事項について報告された。</u> ① 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) ② 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) 報告内容：治験終了報告書 ① 人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taperシステム」の市販後使用成績調査(その他) ② フィコンパ錠使用成績調査 ③ リフキシマ錠200mg使用成績調査 ④ キイトルーダ点滴清注使用成績調査 (非小細胞肺癌)(呼吸器内科)(呼吸器外科)(悪性黒色腫)(尿路上皮癌) ⑨ 献血ベニロンI使用生成調査 ⑩ オブジーボ使用成績調査「化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌」(腫瘍内科)(外科) ⑪ 「XIENCE Sierra」の実臨床における使用の調査(その他) ⑫ 「XIENCE Xpedition48」の実臨床における使用の調査(その他) 報告内容：受託研究終了報告書