

開催日時	2019年11月15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	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 戸谷 敦子 (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 治験申請 ① 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 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、治験実施の妥当性について審議した。 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: 治験実施計画書別冊の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ③ 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: 治験薬概要書、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 ④ 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: 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 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: 治験分担医師の変更(削除)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 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: 受託研究(治験)契約書の変更について妥当性及び臨床試験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 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 ⑤ 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 ⑥ 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a の第Ⅱ相試験 ⑦ 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 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	

	⑩ 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 ⑪ ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ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】 <u>以下の事項について報告された。</u> ① 小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデグ併用下におけるノボラピッド注に対するfaster aspartの有効性及び安全性の検討 報告内容: 開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)