

2020年2月 呉医療センター 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年2月14日(金曜日) 14時00分～14時55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 市場 研一 紀川 収次 木ト 光夫 廣瀬 肇 (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 治験申請</b></p> <p>① 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験          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、試験実施の妥当性について審議した。          審議結果: 承認</p> <p><b>議題2. 新規 その他受託研究申請</b></p> <p>① 心血管系疾患を発症した患者におけるリポ蛋白 (a) 濃度の割合及び分布を検討する多施設共同横断的疫学試験          審議内容: これまでに得られている試験成績とデータに基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審議結果: 承認</p> <p><b>議題3. 治験実施等の継続審査</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          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          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          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          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 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          ⑫ ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相試験          ⑬ 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: 治験実施状況報告書に基づき、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</p> <p><b>議題4. 治験実施計画書等の変更</b></p> <p>① 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、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</p>

- ② 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
- ③ 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  
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 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
- 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: 治験実施計画書、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
- ⑥ 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: その他(サンプル採取、取り扱い、保管方法、採血用追加説明書)、その他(患者向け医薬品ガイド)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

**議題5. 安全性に関する報告**

- ① 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 非小細胞肺癌完全切除例に対するMED14736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
- ③ 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
- ④ 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201a の第Ⅱ相試験
- ⑤ 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
- 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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: 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 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  
報告内容: 治験終了報告書
- ② オプ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)  
報告内容: 受託研究終了報告書