

2020年3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3月13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	○ 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 (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. 継続審査 ① JOIN(人工骨頭置換術(BHA))における多施設共同成績調査(その他)	
	議題2. 治験実施計画書等の変更 ① 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 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: 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他の変更について、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3. 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 アステラス・アムジェン・ハ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 ③ 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 ⑩ 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: 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 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 報告内容: 治験終了報告書 ② ロミプレート皮下注250μg調整用特定使用後調査 ③ ソリリス点滴静注300mg特定使用成績調査 ④ リクシアナ錠特定使用成績調査(循環器内科) ⑤ リクシアナ錠特定使用成績調査(脳神経内科) ⑥ シクレスト舌下錠5mg、10mg使用成績調査 ⑦ ラムシルマブ(サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg)非小細胞肺癌 特定使用成績調査(呼吸器内科) ⑧ メトアナ配合錠一般使用成績調査 ⑨ 「Pressurewire X Guidewire」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	