

開催日時	2020年9月11日（金曜日） 14時15分～14時50分
開催場所	国立病院機構呉医療センター 地域医療研修センター第一、第二
出席委員名	○ 田代 裕尊 大庭 信二 高野 弘嗣 松久 哲章 神田 弘子 松浦 聖 上藤 大征 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. 治験実施計画書等の変更 ① アツヴィ合同株式会社の依頼による卵巢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(契約延長あり)、治験薬概要書、その他(症例報告書)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 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: 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 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巢癌、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: 治験薬概要書、説明文書・同意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 ④ シミック株式会社の依頼による卵巢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、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 ⑤ 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: 説明文書・同意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 議題2. 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巢癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 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 ③ アムジェン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 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巢癌、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 ⑥ シミック株式会社の依頼による卵巢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 ⑦ 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 ⑧ 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 ⑨ 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 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験 ② 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 報告内容: 開発中止等に関する報告書
	① 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験 報告内容: 治験終了報告書
	① カナグル錠100mg特定使用成績調査 ② コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査 ③ AI-ワイリングシステム ゼロの術中操作性に関する調査その他 ④ スー ज्याヌ配合錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査) ⑤ イミフィンジ点滴静注120mg・500mg(切除不能な局所進行の非小細胞肺癌)特定使用成績調査 ⑥ ダットスキャン静注の使用成績調査その他 報告内容: 受託研究終了報告書