

開催日時	2021年3月12日(金曜日) 14時00分～14時25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 平田 泰三 松久 哲章 神田 弘子 松浦聖 上藤 大征 紀川 収次 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 治験実施計画書等の変更</p> <p>① 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: 治験実施計画書の変更、契約期間の延長について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>② EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験 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</p> <p>議題2. 安全性に関する報告</p> <p>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</p> <p>② 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</p> <p>③ 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</p> <p>④ 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</p> <p>⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験</p> <p>⑥ CHB患者を対象にGSK3228836及びPegIFNによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験(B-Together)</p> <p>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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>① ジャディアンス錠10mg/25mg特定使用成績調査</p> <p>② レプラミドカプセル特定使用成績調査</p> <p>③ エフピー-OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)</p> <p>④ 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)</p> <p>⑤ オルケディア錠特定使用成績調査</p> <p>⑥ ヘレキシブル錠特定使用調査(PCNSL)</p> <p>⑦ ヘレキシブル錠特定使用調査(WM及びLPL)</p> <p>報告内容: 受託研究終了報告書</p>