

開催日時	2021年5月14日(金曜日) 14時30分～14時50分
開催場所	国立病院機構呉医療センター 臨床研究部カンファレンス室
出席委員名	○ 田代 裕尊 杉野浩 倉岡和矢 松久 哲章 上藤大征 小早川儀雅 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. 治験実施計画書等の変更 ① 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: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ② 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: 治験分担医師の変更および治験実施計画書、説明同意文書、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 ③ 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 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: 治験分担医師の変更およびその他(被験者の支払いに関する資料)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 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 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑥ 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) 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 ⑦ 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他施設共同横断的疫学試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、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 アッヴィ合同株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした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 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 ④ 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 ⑤ 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 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) 審議内容: 以上、依頼者より報告された安全性情報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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたGSK1841157の第Ⅲ相試験 ② ITM-058探索的試験(第2相) 報告内容: 開発中止等に関する報告書
	① オフスミット錠10mg特定使用成績調査 ② プレバ イミス錠240mg及びプレバ イミス点滴静注240mgの 一般使用成績調査 ③ 2020年度Orsiro薬剤溶出ステントに対する使用実態調査 ④ 循環器におかるカテーテル検査室の作業に関する実態確認 報告内容: 受託研究終了報告書