

開催日時	2021年6月11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 地域医療センター第一、第二	
出席委員名	○ 田代 裕尊 大庭信二 杉野浩 倉岡和矢 松久 哲章 神田弘子 松浦聖 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 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: その他(被験者募集の手順に関する資料、検体採取の手続き:スクリーニング来院/規定来院用の便検体採取法)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 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 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ER6011の早期第2相臨床試験 審議内容: 治験実施計画書、説明同意文書、その他(治験参加カード)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2. 安全性に関する報告	
	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 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 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 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 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 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 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 報告内容: 受託研究終了報告書	